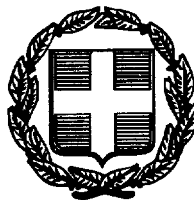



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ — Αρ. Φύλλου 209

9 Σεπτεμβρίου 1998

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 290

Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του προεδρικού διατάγματος αριθ. 115/1997 «Εγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος φυτοπροστατευτικών προϊόντων (Α' 104), σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 96/68/ΕΚ της Επιτροπής και 97/57/ΕΚ του Συμβουλίου.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 4 του Ν. 1338/1983 "Εφαρμογή του κοινοτικού Δικαίου" (Α' 34) όπως αντικαταστάθηκαν και τροποποιήθηκαν αντιστοίχως από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 (Α' 70) και από το άρθρο 19 του Ν. 2367/1995 (Α' 261), και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (Α' 101).

β) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα" (Α' 137) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α' 153) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (Α' 38) και του γεγονότος ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

2. Τη με αριθ. 358731/15-10-1996 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας (ΦΕΚ 939/Β/96) για "Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Γεωργίας στους Υφυπουργούς Γεωργίας Δ. Σωτηρλή και Β. Γερανίδη"

3. Τη 308/1998 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και του Υφυπουργού Γεωργίας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός-Πεδίο εφαρμογής

Με το παρόν διάταγμα τροποποιούνται και συμπληρώνονται διατάξεις του π.δ. 115/1997 (Α104), σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 96/68/ΕΚ της Επιτροπής (Ε.Ε. αριθ.L277 της 30-10-96 σελ. 25-34) και 97/57/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ αριθ. L 265 της 27-9-97 σελ. 87).

Άρθρο 2

(Άρθρο 1 Οδηγιών 96/68/ΕΚ και 97/57/ΕΚ)

1. Στο άρθρο 1 παρ.1 του Προεδρικού διατάγματος 115/1997 (Α104) προστίθεται κείμενο που έχει ως εξής:

«96/68/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ αριθ.L 277 της 30-10-96 σελ. 25,

97/57/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ Αριθ. .L 265 της 27-9-97 σελ. 87»

2. Στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α το σημείο 6 του π.δ. 115/1997 αντικαθίσταται ως εξής:

"6. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΕΠΙ Ή ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

Εισαγωγή

i) Οι πληροφορίες που παρέχονται μαζί με τις πληροφορίες για ένα ή περισσότερα παρασκευάσματα που περιέχουν τη δραστική ουσία, πρέπει να επαρκούν για να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση ως προς τον κίνδυνο για τον άνθρωπο, από υπολείμματα της δραστικής ουσίας και από τυχόν μεταβολίτες, τα προϊόντα της αποδόμησης και αντίδρασης που παραμένουν στα τρόφιμα. Επιπλέον, τα παρεχόμενα στοιχεία πρέπει να επαρκούν για να:

– καταστεί δυνατή η λήψη απόφασης επί του αν δύναται ή όχι να συμπεριληφθεί στο παράρτημα Ι,

– προσδιοριστούν οι ενδεδειγμένες προϋποθέσεις ή περιορισμοί που πρέπει να ισχύουν για να συμπεριληφθεί μια ουσία στο παράρτημα Ι.

ii) Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή (προδιαγραφή) του υλικού που χρησιμοποιήθηκε, όπως προβλέπεται στο σημείο 1.11.

iii) Οι μελέτες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που υπάρχουν σχετικά με τις διαδικασίες πειραματισμού για υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα τρόφιμα.

iv) Όπου απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες στατιστικές μέθοδοι για την ανάλυση των δεδομένων.

Η στατιστική ανάλυση πρέπει να αναφέρεται λεπτομερώς.

v) Σταθερότητα των υπολειμμάτων στην αποθήκευση:

Ενδέχεται να είναι αναγκαία η διεξαγωγή μελετών σχετικά με τη σταθερότητα των υπολειμμάτων στην αποθή-

κευση. Στις περιπτώσεις που τα δείγματα καταψύχονται, εντός 24 ωρών γενικά από τη δειγματοληψία και, εκτός εάν κάποιο συστατικό είναι γνωστό ως πτητικό ή ασταθές, κανονικά δεν απαιτούνται δεδομένα για τα δείγματα τα οποία έχουν υποβληθεί σε εκχύλιση και ανάλυση εντός 30 ημερών από τη δειγματοληψία (εντός έξι μηνών για ραδιενεργά υλικά).

Οι μελέτες με μη ραδιενεργές ουσίες πρέπει να διεξάγονται με αντιπροσωπευτικά υποστρώματα και, κατά προτίμηση, με δείγματα από καλλιέργειες ή ζώα που έχουν δεχθεί επέμβαση και περιέχουν πραγματικά υπολείμματα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει σε ποσότητες δειγμάτων που δεν δέχθηκαν επέμβαση (μάρτυρες) να προστίθεται γνωστή ποσότητα χημικής ουσίας πριν από αποθήκευση σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (φορτισμένα δείγματα).

Όταν η αποδόμηση κατά την αποθήκευση είναι σημαντική (πάνω από 30%) μπορεί να είναι απαραίτητο να τροποποιηθούν οι συνθήκες αποθήκευσης ή να μην αποθηκεύονται τα δείγματα πριν την ανάλυση και να επαναλαμβάνονται όλες οι μελέτες που διεξήχθησαν υπό ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης.

Πρέπει να παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες όσον αφορά τις συνθήκες προετοιμασίας και αποθήκευσης των δειγμάτων και των εκχυλισμάτων (θερμοκρασία και διάρκεια). Επίσης, πρέπει να υποβάλλονται δεδομένα σχετικά με τη σταθερότητα στην αποθήκευση χρησιμοποιώντας εκχυλίσματα δειγμάτων, εκτός εάν η ανάλυση των δειγμάτων πραγματοποιείται μέσα σε 24 ώρες από την εκχύλιση.

6.1. Μεταβολισμός κατανομή και έκφραση των υπολειμμάτων στα φυτά

Σκοπός των πειραμάτων

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

– να υπολογιστούν τα συνολικά τελικά υπολείμματα στο εκάστοτε τμήμα του φυτού κατά τη συγκομιδή μετά την προτεινόμενη αγωγή,

– να ταυτοποιηθούν τα κυριότερα συστατικά του συνολικού τελικού υπολείμματος,

– να προσδιοριστεί η κατανομή των υπολειμμάτων μεταξύ των εκάστοτε τμημάτων του φυτού,

– να προσδιοριστούν ποσοτικά τα κυριότερα συστατικά του υπολείμματος και να αποδειχθεί η απόδοση των διαδικασιών εκχύλισης για τα εν λόγω συστατικά,

– να αποφασιστεί ο ορισμός και η έκφραση του υπολείμματος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Οι μελέτες αυτές πρέπει πάντα να διεξάγονται εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι δεν παραμένουν υπολείμματα στα φυτά/φυτικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή ζωοτροφές.

Πειραματικές συνθήκες

Οι μελέτες μεταβολισμού πρέπει να καλύπτουν τις καλλιέργειες ή τις κατηγορίες καλλιεργειών στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιλαμβάνουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία. Εάν προτείνεται ένα ευρύ φάσμα χρήσεων σε διαφορετικές κατηγορίες καλλιεργειών ή κατηγορίες καρπών τότε πρέπει να διεξάγονται μελέτες σε τρεις τουλάχιστον καλλιέργειες, εκτός εάν μπορεί να δικαιολογηθεί ότι είναι μάλλον απίθανο να εμφανισθεί διαφορετικός μεταβολισμός. Σε περιπτώσεις που προβλέπεται η χρήση σε διαφορετικές κατηγορίες καλλιεργειών, οι μελέτες πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικές των σχετικών κατηγοριών. Για το σκοπό αυτό, οι καλλιέργειες ταξινομούνται σε πέντε κατηγορίες: κόνδυλοι, φυλλώδεις καλλιέργειες, φρούτα, όσπρια και ελαιούχοι σπόροι, δημητριακά. Εάν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για καλλιέργειες που εμπίπτουν σε τρεις από τις προαναφερθείσες κατηγορίες και τα αποτελέσματά τους δείχνουν ότι η οδός αποδόμησης είναι παρεμφερής και στις τρεις αυτές κατηγορίες τότε δεν απαιτείται η διεξαγωγή περαιτέρω μελετών, εκτός εάν θα μπορούσε να εμφανιστεί διαφορετικός μεταβολισμός. Στις μελέτες μεταβολισμού πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη σε διαφορετικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας και η προτεινόμενη μέθοδος εφαρμογής.

Πρέπει να υποβάλλεται αξιολόγηση των αποτελεσμάτων διαφόρων μελετών όσον αφορά το σημείο και την οδό της πρόσληψης (π.χ. από τα φύλλα ή τις ρίζες), καθώς επίσης και την κατανομή των υπολειμμάτων μεταξύ των διαφόρων μερών των φυτών κατά τη συγκομιδή (με ιδιαίτερη έμφαση στα βρώσιμα από τον άνθρωπο ή τα ζώα, μέρη των φυτών). Εάν η δραστική ουσία ή οι σημαντικοί μεταβολίτες της δεν προσλαμβάνονται από το φυτό, απαιτούνται διευκρινίσεις. Για την αξιολόγηση των δεδομένων των δοκιμών ενδέχεται να είναι χρήσιμα τα στοιχεία για τον τρόπο δράσης και τις φυσικοχημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας.

6.2. Μεταβολισμός, κατανομή και έκφραση του υπολείμματος στα παραγωγικά ζώα

Σκοπός των πειραμάτων

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

– να ταυτοποιηθούν τα κυριότερα συστατικά του συνολικού τελικού υπολείμματος στα βρώσιμα ζωικά προϊόντα,

– να προσδιορισθεί ποσοτικά το ποσοστό αποδόμησης και απέκκρισης του συνολικού υπολείμματος σε ορισμένα ζωικά προϊόντα (γάλα ή αβγά) και απεκκρίσεις,

– να προσδιορισθεί η κατανομή των υπολειμμάτων μεταξύ των διαφόρων βρώσιμων ζωικών προϊόντων,

– να προσδιοριστούν ποσοτικά τα κυριότερα συστατικά του υπολείμματος και να αποδειχθεί η απόδοση των διαδικασιών εκχύλισης για τα συστατικά αυτά,

– να συγκεντρωθούν στοιχεία βάσει των οποίων θα κριθεί εάν απαιτείται η διεξαγωγή μελετών για τις ζωοτροφές όπως προβλέπεται στο σημείο 6.4,

– να αποφασιστεί ο ορισμός και η έκφραση του υπολείμματος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Μελέτες μεταβολισμού σε ζώα, όπως τα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής (π.χ. αίγες ή αγελάδες) ή τα πουλερικά ωοπαραγωγής, απαιτούνται μόνον όταν η χρήση του παρασιτοκτόνου μπορεί να αφήσει σημαντικά υπολείμματα στις ζωοτροφές (> 0,1 mg/kg του συνολικού σιτηρεσίου όπως χορηγείται, εκτός από ειδικές περιπτώσεις όπως π.χ. δραστικές ουσίες οι οποίες συσσωρεύονται). Όταν είναι προφανές ότι οι μεταβολικές πορείες διαφέρουν σημαντικά στον επίμυ σε σύγκριση με τα μηρυκαστικά, τότε πρέπει να διεξάγεται μελέτη σε χοίρο εκτός εάν η αναμενόμενη πρόσληψη από τους χοίρους δεν είναι σημαντική.

6.3. Πειράματα υπολειμμάτων

Σκοπός των πειραμάτων

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

– να προσδιοριστούν ποσοτικά τα υψηλότερα πιθανά επίπεδα των υπολειμμάτων στις καλλιέργειες κατά τη συγκομιδή ή κατά την έξοδο από το χώρο αποθήκευσης σύμ-

φωνα με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (ΟΓΠ) και

— να προσδιοριστεί, κατά περίπτωση, το ποσοστό μείωσης των εναποθέσεων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται

Αυτές οι μελέτες πρέπει πάντα να διεξάγονται όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν εφαρμόζεται σε φυτά/φυτικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, όταν τα υπολείμματα από το έδαφος ή άλλα υποστρώματα ενδέχεται να προσληφθούν από φυτά, εάν μπορούν να γενικευθούν κατάλληλα, επαρκή δεδομένα από άλλη καλλιέργεια.

Τα δεδομένα από τα πειράματα υπολειμμάτων υποβάλλονται στο φάκελο που προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙ για τις χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων για τις οποίες ζητείται έγκριση τη στιγμή της υποβολής φακέλου για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι.

Πειραματικές συνθήκες

Τα επιβλεπόμενα πειράματα πρέπει να διεξάγονται πάντα υπό συνθήκες που να αντιστοιχούν στις δυσμενέστερες προτεινόμενες συνθήκες ορθή γεωργική πρακτική (ΟΓΠ). Στις πειραματικές συνθήκες πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μεγαλύτερη συγκέντρωση υπολειμμάτων που είναι λογικά αναμενόμενο να παρουσιαστεί (π.χ. με τον ανώτατο αριθμό προτεινόμενων εφαρμογών, τη χρήση της ανώτατης προτεινόμενης ποσότητας εφαρμογής τα ελάχιστα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή, την περίοδο αναμονής ή αποθήκευσης) η οποία παραμένει όμως αντιπροσωπευτική του χειρότερου ρεαλιστικού σεναρίου για τη χρήση της δραστικής ουσίας.

Πρέπει να συγκεντρώνονται και να υποβάλλονται επαρκή δεδομένα ώστε να είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί ότι οι πρότυπες χρήσεις ισχύουν για τις διάφορες περιοχές και το φάσμα των συνθηκών που είναι πιθανό να επικρατούν στις περιοχές όπου συνιστάται η χρήση του σκευάσματος.

Όταν καταρτίζεται πρόγραμμα επιβλεπόμενων πειραμάτων κανονικά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως οι κλιματικές διαφορές μεταξύ των περιοχών παραγωγής, οι διαφορές των μεθόδων παραγωγής, (π.χ. στο ύπαιθρο, σε θερμοκήπια,) οι εποχές παραγωγής, ο τύπος του σκευάσματος κ.λ.π.

Γενικά, σε περίπτωση συγκρίσιμων συνθηκών, οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται επί δύο τουλάχιστον καλλιεργητικές περιόδους. Οποιαδήποτε εξαίρεση πρέπει να αιτιολογείται πλήρως.

Ο ακριβής αριθμός των δοκιμών που πρέπει να διεξάγονται είναι δύσκολο να προσδιοριστεί εάν δεν προηγηθεί προκαταρκτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των πειραμάτων. Ο ελάχιστος αριθμός δεδομένων ισχύει μόνον όταν είναι συγκρίσιμες οι συνθήκες μεταξύ των περιοχών παραγωγής π.χ. όσον αφορά το κλίμα, τις μεθόδους παραγωγής και τις εποχιακές καλλιεργητικές περιόδους κ.λ.π. Με την υπόθεση ότι όλες οι υπόλοιπες μεταβλητές (κλίμα κ.λ.π.) είναι συγκρίσιμες, απαιτούνται οκτώ τουλάχιστον δοκιμές αντιπροσωπευτικές της προτεινόμενης καλλιεργητικής περιοχής για τις βασικές καλλιέργειες. Για της δευτερεύουσας σημασίας καλλιέργειες απαιτούνται κανονικά τέσσερις δοκιμές αντιπροσωπευτικές της προτεινόμενης καλλιεργητικής περιοχής.

Λόγω της εγγενούς μεγαλύτερης ομοιογενείας των υπολειμμάτων που παραμένουν σε περιπτώσεις επεμβάσεων μετά τη συγκομιδή ή σε καλλιέργειες θερμοκηπίου, είναι αποδεκτά τα πειράματα από μία καλλιεργητική περίοδο. Για τις περιπτώσεις μετασυλλεκτικών επεμβάσεων απαιτούνται καταρχή τέσσερις τουλάχιστον δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται κατά προτίμηση σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές καλλιεργουμενες ποικιλίες. Μια σειρά πειραμάτων πρέπει να διεξάγεται για κάθε μέθοδο εφαρμογής και τύπο αποθήκευσης εκτός εάν είναι δυνατό να προσδιοριστεί με σαφήνεια το χειρότερο ρεαλιστικό σενάριο για το υπόλειμμα.

Ο αριθμός των μελετών που πρέπει να διεξάγονται ανά καλλιεργητική περίοδο είναι δυνατό να μειωθεί εφόσον μπορεί να αποδειχθεί ότι τα επίπεδα του υπολείμματος στα φυτά/φυτικά προϊόντα είναι χαμηλότερα από το όριο αναλυτικού προσδιορισμού.

Όταν εκτίθεται κατά την στιγμή της εφαρμογής σημαντικό μέρος των βρώσιμων μερών του φυτού, τότε τα μισά από τα πειράματα υπό επίβλεψη θα πρέπει να περιλαμβάνουν δεδομένα που θα δείχνουν τις επιπτώσεις του χρόνου στο επίπεδο των υπολειμμάτων (μελέτες μείωσης υπολειμμάτων), εκτός εάν μπορεί να δικαιολογηθεί ότι η βρώσιμη καλλιέργεια δεν επηρεάζεται από την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

6.4. Μελέτες διατροφής για τα παραγωγικά ζώα

Σκοπός των πειραμάτων

Στόχος των μελετών αυτών είναι να προσδιοριστούν τα υπολείμματα στα προϊόντα ζωικής προέλευσης τα οποία οφείλονται στην παρουσία υπολειμμάτων στις νωπές και ξηρές ζωοτροφές.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Μελέτες διατροφής απαιτούνται μόνον:

— όταν σημαντικά υπολείμματα (>0,1 mg/kg του συνολικού σιτηρεσίου όπως χορηγείται, εκτός από ειδικές περιπτώσεις όπως π.χ. δραστικές ουσίες που συσσωρεύονται) παραμένουν στις καλλιέργειες ή σε τμήματα του φυτού (π.χ. υπολείμματα κοπής, απόβλητα) που χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές και

— όταν οι μελέτες μεταβολισμού δείχνουν ότι παραμένουν σημαντικά υπολείμματα (0,01 mg/kg ή πάνω από το όριο προσδιορισμού εάν αυτό είναι μεγαλύτερο από 0,01 mg/kg) σε οποιοδήποτε βρώσιμο ζωϊκό ιστό λαμβάνοντας υπόψη τα επίπεδα υπολειμμάτων στις πιθανές ζωοτροφές που λαμβάνονται με εφάπαξ δόση εφαρμογής.

Ξεχωριστές μελέτες διατροφής πρέπει να υποβάλλονται κατά περίπτωση για τα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής ή/και για τα πουλερικά ωοπαραγωγής. Όταν από τις μελέτες μεταβολισμού που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 6.2 φαίνεται ότι οι μεταβολικές πορείες διαφέρουν σημαντικά στο χοίρο σε σύγκριση με τα μηρυκαστικά, τότε πρέπει να διεξάγεται μελέτη σε χοίρο εκτός εάν η αναμενόμενη πρόσληψη από τους χοίρους δεν είναι σημαντική.

Πειραματικές συνθήκες

Γενικά, η τροφή χορηγείται σε τρεις δόσεις (στο αναμενόμενο επίπεδο του υπολείμματος στο τριπλάσιο έως πενταπλάσιο του αναμενόμενου και στο δεκαπλάσιο του αναμενόμενου επιπέδου). Όταν καθορίζεται η εφάπαξ δόση, πρέπει να υπολογίζεται ένα θεωρητικό σιτηρέσιο.

6.5. Επιπτώσεις της βιομηχανικής μεταποίησης ή/και της οικιακής παρασκευής

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται δοκιμή

Η απόφαση σχετικά με το εάν είναι απαραίτητο να διεξάγονται μελέτες μεταποίησης εξαρτάται από:

– τη σπουδαιότητα του μεταποιημένου προϊόντος για τη διατροφή του ανθρώπου ή των ζώων,

– το επίπεδο των υπολειμμάτων στο φυτό ή το φυτικό προϊόν που πρόκειται να μεταποιηθεί,

– τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας ή των κυριοτέρων μεταβολιτών της και

– την πιθανότητα ανίχνευσης προϊόντων αποδόμησης τοξικολογικής σημασίας μετά τη μεταποίηση του φυτού ή του φυτικού προϊόντος.

Οι μελέτες μεταποίησης δεν είναι συνήθως αναγκαίες εάν δεν υπάρχουν σημαντικά ή αναλυτικώς προσδιοριζόμενα υπολείμματα στο φυτό ή το φυτικό προϊόν το οποίο θα υποβληθεί σε μεταποίηση, ή εάν η θεωρητικώς συνολική μέγιστη ημερήσια λήψη (TMDI) είναι μικρότερη του 10% της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI). Μελέτες μεταποίησης κανονικά δεν απαιτούνται, εάν το φυτό ή το φυτικό προϊόν καταναλώνεται κυρίως νωπό εκτός εκείνων που έχουν και μη βρώσιμα μέρη όπως τα εσπεριδοειδή, οι μπανάνες ή τα ακτινίδια όπου απαιτούνται τα δεδομένα για την κατανομή των υπολειμμάτων στο φλοιό/σάρκα των καρπών.

Ως "σημαντικά υπολείμματα" νοούνται γενικά τα υπολείμματα πάνω από 0,1 mg/kg. Εάν το εξεταζόμενο παρασιτοκτόνο έχει υψηλή οξεία τοξικότητα ή/και χαμηλή ADI, τότε θα πρέπει να εξετάζεται η διεξαγωγή μελετών μεταποίησης στην περίπτωση προσδιορίσιμων υπολειμμάτων κάτω του 0,1 mg/kg.

Οι μελέτες για τις επιπτώσεις στη φύση του υπολείμματος συνήθως δεν απαιτούνται όταν λαμβάνουν χώρα μόνο απλές φυσικές ενέργειες στις οποίες δεν περιλαμβάνεται μεταβολή της θερμοκρασίας του φυτού ή του φυτικού προϊόντος, όπως είναι το πλύσιμο, η απόρριψη εξωτερικών φύλλων ή η έκθλιψη.

6.5.1. Επιπτώσεις στο είδος του υπολείμματος

Σκοπός των πειραμάτων

Στόχος των μελετών αυτών είναι να διαπιστωθεί εάν κατά τη μεταποίηση προκύπτουν ή όχι προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης των υπολειμμάτων στα ακατέργαστα προϊόντα για τα οποία ενδέχεται να χρειαστεί ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνων.

Πειραματικές συνθήκες

Ανάλογα με τα επίπεδα και τη χημική σύσταση του υπολείμματος στο νωπό προϊόν, πρέπει να διερευνάται κατά περίπτωση μια σειρά αντιπροσωπευτικών διεργασιών υδρόλυσης (που απομιμούνται τις σχετικές διαδικασίες μεταποίησης). Οι επιπτώσεις επεξεργασίας άλλης πλην της υδρόλυσης πρέπει να διερευνηθούν επίσης, όπου οι ιδιότητες της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών δείχνουν ότι οι διεργασίες αυτές ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση τοξικολογικώς σημαντικών προϊόντων αποδόμησης. Οι μελέτες διεξάγονται κανονικά με ιχνηθετημένη δραστική ουσία.

6.5.2. Επιπτώσεις στα επίπεδα των υπολειμμάτων

Σκοπός των πειραμάτων

Οι κυριότεροι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

– να προσδιοριστεί η ποσοτική κατανομή των υπολειμμάτων στα διάφορα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα, και να εκτιμηθούν οι παράγοντες μεταβίβασης,

– να καταστεί δυνατός ένας πιο ρεαλιστικός υπολογισμός της πρόσληψης υπολειμμάτων μέσω της τροφής.

Πειραματικές συνθήκες

Οι μελέτες μεταποίησης πρέπει να αντιπροσωπεύουν την οικιακή μεταποίηση ή/και τις ισχύουσες βιομηχανικές διεργασίες.

Καταρχήν, πρέπει να διεξάγεται συνήθως μόνο μια βασική σειρά "μελετών ισοζυγίου" αντιπροσωπευτικών των συνήθων διεργασιών που αφορούν τα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία παραμένουν σημαντικά υπολείμματα. Η επιλογή της ή των εν λόγω αντιπροσωπευτικών διεργασιών θα πρέπει να αιτιολογείται. Η τεχνολογία που πρέπει να χρησιμοποιείται στις μελέτες μεταποίησης πρέπει πάντα να αντιστοιχεί όσο το δυνατό περισσότερο στις πραγματικές συνθήκες χρήσης. Θα πρέπει να καταρτίζεται ισολογισμός κατά τον οποίο θα διερευνάται το ισοζύγιο μάζας των υπολειμμάτων σε όλα τα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα. Κατά την κατάρτιση του ισοζυγίου αυτού μπορεί να αναγνωρίζεται κάθε συγκέντρωση ή αραίωση των υπολειμμάτων σε μεμονωμένα προϊόντα και να προσδιορίζονται οι συντελεστές μεταφοράς.

Εάν τα μεταποιημένα φυτικά προϊόντα αντιπροσωπεύουν ένα σημαντικό τμήμα της διατροφής και εάν η "μελέτη ισοζυγίου" δείχνει ότι θα μπορούσε να σημειωθεί σημαντική μεταφορά του υπολείμματος στο μεταποιημένο προϊόν, τότε πρέπει να διεξάγονται τρεις "μελέτες παρακολούθησης" για να προσδιορισθούν οι συντελεστές συμπύκνωσης ή αραίωσης του υπολείμματος.

6.6. Υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες

Σκοπός των μελετών αυτών είναι να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των πιθανών υπολειμμάτων στις ακόλουθες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται πειράματα.

Όταν τα στοιχεία, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 7.1. ή το παράρτημα III σημείο 9.1, δείχνουν ότι σημαντικά υπολείμματα της δραστικής ουσίας (>10% της χρησιμοποιηθείσας δραστικής ουσίας και των σημαντικών μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασής της), παραμένουν στο έδαφος ή στα φυτικά υλικά, όπως το άχυρο ή οργανικά υλικά μέχρι τη σπορά ή τη φύτευση των ενδεχομένων επομένων καλλιεργειών και που θα μπορούσαν να προσληφθούν από αυτές τις καλλιέργειες, τότε πρέπει να εξετάζεται το θέμα των υπολειμμάτων. Αυτό θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει εξέταση της φύσης του υπολείμματος στις επόμενες καλλιέργειες και τουλάχιστον, θεωρητική εκτίμηση του επιπέδου των υπολειμμάτων στις μελλοντικές καλλιέργειες τότε πρέπει να διενεργούνται μελέτες μεταβολισμού και κατανομής και εάν χρειάζεται να ακολουθούν και πειράματα υπαίθρου.

Πειραματικές συνθήκες

Εάν πραγματοποιηθεί η θεωρητική εκτίμηση υπολειμμάτων στις επόμενες καλλιέργειες, πρέπει να παρέχονται πλήρη λεπτομερή στοιχεία και αιτιολόγηση.

Οι μελέτες μεταβολισμού και κατανομής και ο πειραματισμός στο ύπαιθρο, εάν απαιτούνται, πρέπει να διεξάγονται σε αντιπροσωπευτικές καλλιέργειες που επιλέγονται ως αντιπροσωπευτικές της συνήθους γεωργικής πρακτικής.

6.7. Προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (ΑΕΥ) και ορισμός υπολείμματος

Τα προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (ΑΕΥ) πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως και, κατά περίπτωση, να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της στατιστικής ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε.

Όταν αποφασίζεται ποιες ενώσεις πρόκειται να περιληφθούν στον ορισμό του υπολείμματος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η τοξικολογική σημασία των ενώσεων, οι ποσότητες που ενδέχεται να παραμείνουν και η δυνατότητα πρακτικής εφαρμογής των αναλυτικών μεθόδων που

προτείνονται για σκοπούς σχετικούς με τον έλεγχο και την παρακολούθηση των υπολειμμάτων μετά την έγκριση.

6.8.Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις ή προτεινόμενες περίοδοι αναμονής ή αποθήκευσης, σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή.

Οι σχετικές προτάσεις πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως.

6.9.Εκτίμηση της πιθανής και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και με άλλους τρόπους

Θα πρέπει να εξετάζεται η ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης μέσω της τροφής. Οι σχετικοί υπολογισμοί μπορούν να γίνουν κατά στάδια, πράγμα που οδηγεί σε ολοένα πιο ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης. Εφόσον είναι δυνατό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες πηγές έκθεσης όπως τα υπολείμματα που προκύπτουν από τη χρήση φαρμάκων ή κτηνιατρικών φαρμάκων.

6.10.Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων

Όλα τα δεδομένα που εκτίθενται στο τμήμα αυτό, θα πρέπει να συνοψίζονται και να αξιολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών που αφορούν τη μορφή αυτών των περιλήψεων και αξιολογήσεων. Οι εκθέσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων με βάση κατάλληλα κριτήρια και κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που δημιουργούνται ή όχι για τον άνθρωπο και τα ζώα καθώς και στην έκταση, την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Ειδικότερα, πρέπει να εξετάζεται η τοξικολογική σημασία των τυχόν μεταβολιτών σε μη θηλαστικά ζώα.

Θα πρέπει να καταρτίζεται γραφική παράσταση της μεταβολικής πορείας στα φυτά και στα ζώα με σύντομη επεξήγηση της κατανομής και των χημικών μεταβολών που λαμβάνουν χώρα".

3. Στο παράρτημα III ,μέρος Α το σημείο 7.2 του π.δ. 115/1997 "Δεδομένα για την έκθεση " παρατίθεται το ακόλουθο κείμενο.

7.2 "Δεδομένα για την έκθεση".

Στη μέτρηση της έκθεσης σε φυτοπροστατευτικό προϊόν στον αέρα που εισπνέουν χρήστες, παρευρισκόμενοι ή εργαζόμενοι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις για τις διαδικασίες μέτρησης που περιγράφονται στο Ν. 1568/1985 (Α 177) όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς την οδηγία 80/1107/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1980 (L327/3-12-1980) ειδικότερα προς το παράρτημα IIα αυτής "για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που έχουν σχέση με χημικούς φυσικούς και βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία".

4. Στο Παράρτημα III μέρος Α σημείο 8 του π.δ.115/1997 αντικαθίσταται ως εξής

"8. ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΣΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ,ΤΡΟΦΙΜΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΜΕ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Εισαγωγή

Ισχύουν οι διατάξεις της εισαγωγής του παραρτήματος II σημείο 6.

8.1.Μεταβολισμός, κατανομή και έκφραση του υπολείμματος στα φυτά ή τα παραγωγικά ζώα

Σκοπός των πειραμάτων

– Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

– να γίνει εκτίμηση των συνολικών υπολειμμάτων κατά τη συγκομιδή στο φυτικό μέρος που μας ενδιαφέρει μετά την επέμβαση όπως αυτή προτείνεται,

– να προσδιοριστεί ποσοτικά ο βαθμός αποδόμησης και απέκκρισης του συνολικού υπολείμματος σε ορισμένα ζωικά προϊόντα και απεκκρίσεις (γάλα ή αβγά),

– να προσδιοριστούν τα κύρια συστατικά του συνολικού τελικού υπολείμματος στις καλλιέργειες και στα βρώσιμα ζωικά προϊόντα,

– να δοθούν πληροφορίες σχετικά με την κατανομή των υπολειμμάτων στα μέρη του φυτού που μας ενδιαφέρουν και στα σημαντικά ζωικά προϊόντα,

– να προσδιορισθούν ποσοτικά τα κυριότερα συστατικά του υπολείμματος και να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εκχύλισης για τα συστατικά αυτά,

– να συγκεντρωθούν στοιχεία από τα οποία να μπορεί να ληφθεί απόφαση εάν είναι αναγκαία ή διεξαγωγή μελετών για τις ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο σημείο 8.3,

– να αποφασισθεί ο ορισμός και έκφραση ενός υπολείμματος.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Συμπληρωματικές μελέτες υπολειμμάτων απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημεία 6.1 και 6.2 . Αυτό μπορεί να ισχύει για καλλιέργειες ή για ζώα για τα οποία δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I ή εάν θα μπορούσε να αναμένεται η εμφάνιση διαφορετικού μεταβολισμού.

Πειραματικές συνθήκες

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες παραγράφους του παραρτήματος II σημεία 6.1.και 6.2.

8.2.Πειράματα υπολειμμάτων

Σκοπός των πειραμάτων

Οι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

– να προσδιοριστούν ποσοτικά τα υψηλότερα πιθανά επίπεδα υπολειμμάτων στις καλλιέργειες που έχουν υποστεί επέμβαση κατά τη συγκομιδή ή κατά την έξοδο από το χώρο αποθήκευσης σύμφωνα με την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική (ΟΓΠ) και

– να προσδιοριστεί, κατά περίπτωση, το ποσοστό μείωσης των εναποθέσεων του παρασιτοκτόνου.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Συμπληρωματικά πειράματα υπολειμμάτων απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II σημείο 6.3. Αυτό μπορεί να ισχύει για ειδικά παρασκευάσματα, για ειδικές μεθόδους εφαρμογής ή για καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα I.

Πειραματικές συνθήκες

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος II σημείο 6.3.

8.3.Μελέτες διατροφής σε παραγωγικά ζώα

Σκοπός των μελετών αυτών είναι να προσδιοριστούν τα

υπολείμματα στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία οφείλονται στην παρουσία υπολειμμάτων στις νωπές και ξηρές ζωοτροφές.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Συμπληρωματικές μελέτες διατροφής για την αξιολόγηση των ανώτατων επιπέδων υπολειμμάτων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι η επέκταση των στοιχείων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.4.

Αυτό ισχύει όταν πρόκειται να εγκριθούν πρόσθετες καλλιέργειες ξηρών ζωοτροφών πράγμα που οδηγεί στην αύξηση της πρόσληψης υπολειμμάτων από το ζωικό κεφάλαιο για τις οποίες δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι δεν έχουν υποβληθεί ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα Ι.

Πειραματικές συνθήκες

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.4.

8.4.Επιπτώσεις της βιομηχανικής μεταποίησης ή/και της οικιακής παρασκευής

Σκοπός των πειραμάτων

Οι κυριότεροι στόχοι των μελετών αυτών είναι:

– να προσδιοριστεί εάν προκύπτουν ή όχι προϊόντα διάσπασης ή αντίδρασης από τα υπολείμματα στα ακατέργαστα προϊόντα κατά τη μεταποίηση, γεγονός που μπορεί να απαιτεί ξεχωριστή εκτίμηση κινδύνου,

– να προσδιοριστεί η ποσοτική κατανομή των υπολειμμάτων στα διάφορα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα, και να εκτιμηθούν οι συντελεστές μεταφοράς,

– να καταστεί δυνατός ένας ρεαλιστικός υπολογισμός της πρόσληψης υπολειμμάτων μέσω της τροφής.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Συμπληρωματικές μελέτες απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η επέκταση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.5.

Αυτό μπορεί να ισχύει για τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ή τα δεδομένα δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα Ι.

Πειραματικές συνθήκες και κατευθυντήριες γραμμές

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.5.

8.5.Υπολείμματα στις επόμενες καλλιέργειες

Σκοπός των πειραμάτων

Στόχος των μελετών αυτών είναι να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των πιθανών υπολειμμάτων στις επόμενες καλλιέργειες.

Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται πειραματισμός

Συμπληρωματικές μελέτες απαιτούνται μόνον όταν δεν είναι δυνατή η γενίκευση των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν για τη δραστική ουσία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.6.

Αυτό μπορεί να ισχύει για τα ειδικά σκευάσματα, τις ειδικές μεθόδους εφαρμογής ή τις καλλιέργειες για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα στο πλαίσιο της καταχώρησης της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ή δεν ήταν αναγκαία για την τροποποίηση των όρων όσον αφορά την καταχώρησή της στο παράρτημα Ι.

Πειραματικές συνθήκες

Ισχύουν οι διατάξεις που προβλέπονται στις αντίστοιχες διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ σημείο 6.6

8.6.Προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (Α-ΕΥ) και ορισμός υπολείμματος

Τα προτεινόμενα ανώτατα επίπεδα υπολειμμάτων (Α-ΕΥ) πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως και, κατά περίπτωση, να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή της στατιστικής ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκε.

Εάν οι μελέτες μεταβολισμού που υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 8.1. δείξουν ότι ο ορισμός του υπολείμματος πρέπει να αλλάξει λαμβανομένου υπόψη του ισχύοντος ορισμού του υπολείμματος και της αναγκαίας απόφασης όπως περιγράφεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 6.7, μπορεί να είναι αναγκαία η διενέργεια εκ νέου αξιολόγησης της δραστικής ουσίας.

8.7.Προτεινόμενα χρονικά διαστήματα πριν τη συγκομιδή για τις προβλεπόμενες χρήσεις, ή προτεινόμενες περίοδοι αναμονής ή αποθήκευσης σε περίπτωση χρήσεων μετά τη συγκομιδή.

Οι σχετικές προτάσεις πρέπει να αιτιολογούνται πλήρως.

8.8.Εκτίμηση της πιθανής και της πραγματικής έκθεσης μέσω της τροφής και με άλλους τρόπους.

Θα πρέπει να εξετάζεται η ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης μέσω της τροφής. Οι σχετικοί υπολογισμοί μπορούν να γίνουν κατά στάδια, πράγμα που οδηγεί σε ολοένα πιο ρεαλιστική πρόγνωση της πρόσληψης. Εφόσον είναι δυνατό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι τρόποι έκθεσης όπως τα φάρμακα ή τα κτηνιατρικά φάρμακα.

8.9.Σύνοψη και αξιολόγηση της συμπεριφοράς των υπολειμμάτων

Όλα τα δεδομένα που εκτίθεται στο τμήμα αυτό, θα πρέπει να συνοψίζονται και να αξιολογούνται σύμφωνα με τις οδηγίες των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών που αφορούν τη μορφή αυτών των περιλήψεων και αξιολογήσεων. Οι εκθέσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερή και κριτική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων με βάση κατάλληλα κριτήρια και κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων, με ιδιαίτερη αναφορά στους κινδύνους που δημιουργούνται ή όχι για τον άνθρωπο και τα ζώα, καθώς και στην έκταση την ποιότητα και την αξιοπιστία της βάσης δεδομένων.

Όταν έχουν υποβληθεί δεδομένα μεταβολισμού, πρέπει να εξετάζεται η τοξικολογική σημασία των τυχόν μεταβολιτών σε μη θηλαστικά ζώα.

Θα πρέπει να καταρτίζεται γραφική παράσταση της μεταβολικής πορείας στα φυτά και στα ζώα με σύντομη επεξήγηση της κατανομής και των χημικών μεταβολών που λαμβάνουν χώρα εάν έχουν υποβληθεί δεδομένα μεταβολισμού".

5. Προστίθεται το περιεχόμενο του Παραρτήματος VI του π.δ.115/1997 που έχει ως εξής:

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Β. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές αρχές

2. Ειδικές αρχές

2.1. Αποτελεσματικότητα

2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα

2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά

2.4. Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων

2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Οι αρχές που αναπτύσσονται στο παρόν παράρτημα έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι αξιολογήσεις και οι αποφάσεις οι σχετικές με την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, στο βαθμό που πρόκειται για χημικά παρασκευάσματα, προκύπτουν από την τήρηση των προϋποθέσεων του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος με όλη την αυστηρότητα που επιδιώκει η οδηγία όσον αφορά την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος.

2. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων και τη χορήγηση των εγκρίσεων, πρέπει να:

α) — διασφαλίζεται ότι ο φάκελος που υποβλήθηκε είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις του παραρτήματος III, το αργότερο τη στιγμή ολοκλήρωσης της αξιολόγησης που προηγείται της απόφασης, με την επιφύλαξη, ενδεχομένως, του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφοι 4 και 6 του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος,

— διασφαλίζεται ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν είναι αποδεκτά όσον αφορά την έκταση, την ποιότητα, τη σαφήνεια και την αξιοπιστία και επαρκή, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σωστής αξιολόγησης του φακέλου,

— εκτιμούνται, ενδεχομένως, τα επιχειρήματα που επικαλείται ο αιτών για τη μη υποβολή ορισμένων στοιχείων·

β) λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία του παραρτήματος II για τη δραστική ουσία που περιέχεται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχουν υποβληθεί προκειμένου να καταχωρηθεί η σχετική δραστική ουσία στο παράρτημα I, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των στοιχείων αυτών, με την επιφύλαξη, ενδεχομένως, του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) και παράγραφοι 2, 3 και 6 του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος,·

γ) λαμβάνονται υπόψη οι λοιπές τεχνικές ή επιστημονικές πληροφορίες που μπορεί ευλόγως να είναι διαθέσιμες όσον αφορά την απόδοση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τα πιθανά επιβλαβή αποτελέσματα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, των συστατικών του ή των υπολειμμάτων του.

3. Όταν στις ειδικές αρχές τις σχετικές με την αξιολόγηση, γίνεται αναφορά στα στοιχεία του παραρτήματος II, η αναφορά αυτή θεωρείται ότι αφορά τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β).

4. Όταν τα στοιχεία και οι πληροφορίες που υποβάλλονται είναι επαρκή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης μιας από τις προτεινόμενες χρήσεις, η αίτηση αξιολογείται και λαμβάνεται απόφαση για τη χρήση αυτή.

Βάσει των αιτιολογικών στοιχείων που προβάλλονται και τυχόν εν συνεχεία διευκρινίσεων, απορρίπτονται οι αιτήσεις των οποίων οι ελλείψεις συνοδευτικών στοιχείων είναι τέτοιες ώστε να είναι αδύνατη η ολοκληρωμένη αξιολόγηση και η λήψη αξιόπιστης απόφασης για τουλάχιστον μια από τις προτεινόμενες χρήσεις.

5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης και λήψης απόφασης, η αρμόδια αρχή συνεργάζεται με τους αιτούντες προκειμένου να διευθετείται σύντομα κάθε θέμα σχετικά με το φάκελο, να καθορίζονται ευθύς εξαρχής οι συμπληρωματικές μελέτες που θα ήταν αναγκαίες για την κατάλληλη αξιολόγηση του φακέλου ή να αλλάζει οποιοσδήποτε προβλεπόμενος όρος χρήσης ή να μεταβάλλεται η φύση ή η σύνθεση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος ή του παρόντος Διατάγματος.

Τα κράτη μέλη εκδίδουν μία αιτιολογημένη απόφαση εντός προθεσμίας 12 μηνών μετά την υποβολή πλήρους τεχνικού φακέλου. Πλήρης είναι ο φάκελος που ικανοποιεί όλες τις απαιτήσεις του παραρτήματος III.

6. Οι κρίσεις που διατυπώνονται από την αρμόδια αρχή κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και της λήψης απόφασης στηρίζονται σε έγκυρες επιστημονικές αρχές κατά προτίμηση διεθνώς αναγνωρισμένες (όπως π.χ. από την Ευρωπαϊκή και Μεσογειακή Οργάνωση για την Προστασία των Φυτών-ΟΕΡΡ) και στις συστάσεις εμπειρογνωμόνων.

Β. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές αρχές

1. Λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος Α σημείο 2, και ιδιαίτερα:

α) εκτιμά την αποτελεσματικότητα και τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος για καθεμία από τις χρήσεις για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης, και

β) εντοπίζει και αξιολογεί τους κινδύνους που παρουσιάζει και εκτιμά τους κινδύνους που μπορεί να παρουσιάσει για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον.

2. Σύμφωνα με το άρθρο 4 του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος, το οποίο μεταξύ άλλων ορίζει ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη όλες τις συνήθεις συνθήκες υπό τις οποίες το φυτοπροστατευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, καθώς και τις συνέπειες της χρήσης του, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αξιολογήσεις των αιτήσεων αφορούν πράγματι τους συγκεκριμένους προτεινόμενους όρους χρήσης και, ιδίως, τους στόχους χρήσης, τη δοσολογία, τον τρόπο, τη συχνότητα και το χρόνο της εφαρμογής του καθώς και τη φύση και τη σύνθεση του σκευάσματος. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει επίσης υπόψη και τις αρχές ολοκληρωμένου ελέγχου εφόσον αυτός είναι εφικτός.

3. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τα γεωπονικά, φυτοϋγειονομικά και κλιματικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, των γεωγραφικών περιο-

χών χρήσης.

4. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη, εφόσον χρειαστεί, τα στοιχεία αβεβαιότητας των πληροφοριών που προκύπτουν κατά την αξιολόγηση, προκειμένου να περιοριστούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι παράλειψης ή υποτίμησης της σημασίας των βλαβερών ή καταστροφικών επιπτώσεων. Κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης, αναζητούνται τα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία ή σημεία των οποίων τα στοιχεία αβεβαιότητας θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένη κατάταξη ως προς την επικινδυνότητα.

Η πρώτη αξιολόγηση βασίζεται στα καλύτερα διαθέσιμα στοιχεία ή εκτιμήσεις που αντιστοιχούν στις ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Ακολουθεί νέα αξιολόγηση που λαμβάνει υπόψη τα πιθανά στοιχεία αβεβαιότητας που περιλαμβάνονται στα αποφασιστικής σημασίας στοιχεία, καθώς και ένα φάσμα πιθανών συνθηκών χρήσης που παρέχει ρεαλιστική προσέγγιση της χειρότερης πιθανής περίπτωσης, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσο η αρχική αξιολόγηση θα μπορούσε να ήταν αισθητά διαφορετική.

5. Όταν οι ειδικές αρχές στο τμήμα 2 προβλέπουν τη χρήση προτύπων υπολογισμού κατά την αξιολόγηση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, αυτά τα πρότυπα πρέπει:

– να παρέχουν την καλύτερη δυνατή εκτίμηση όλων των ενεχόμενων διαδικασιών, επί τη βάσει ρεαλιστικών υποθέσεων και παραμέτρων,

– να αναλύονται, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.4,

– να επικυρώνονται με μετρήσεις υπό κατάλληλες συνθήκες χρήσης,

– να προσφέρονται για τις συνθήκες στη γεωγραφική περιοχή χρήσης.

6. Αν στις ειδικές αρχές μνημονεύονται οι μεταβολίτες ή τα προϊόντα αποικοδόμησης ή αντίδρασης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο τα προϊόντα που προσήκουν στο συγκεκριμένο κριτήριο.

2. Ειδικές αρχές

Η αρμόδια αρχή, κατά την αξιολόγηση των στοιχείων και των πληροφοριών που παρέχονται για την υποστήριξη των αιτήσεων, εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με την επιφύλαξη των γενικών αρχών στο τμήμα 1.

2.1. Αποτελεσματικότητα

2.1.1. Αν η προτεινόμενη χρήση αφορά την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, η αρμόδια αρχή εξετάζει μήπως ο οργανισμός αυτός είναι πιθανό να είναι επιβλαβής υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και κλιματικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών συνθηκών, της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.

2.1.2. Αν η προτεινόμενη χρήση δεν αποσκοπεί στην καταπολέμηση ή την προστασία έναντι ενός οργανισμού, η αρμόδια αρχή εκτιμά κατά πόσον θα μπορούσαν να προκύψουν σημαντικές ζημίες, απώλειες ή προβλήματα, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της γεωγραφικής περιοχής της προτεινόμενης χρήσης εάν δεν γινόταν χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

2.1.3. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί τα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο παράρτημα III, λαμβάνοντας υπόψη το βαθμό ελέγχου ή την έκταση του επιδιωκόμενου αποτελέσματος, καθώς και τις συναφείς πειραματικές συνθήκες, όπως:

– την επιλογή της καλλιέργειας ή της ποικιλίας,

– τις γεωπονικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών,

– την παρουσία και την πυκνότητα του επιβλαβούς οργανισμού,

– το στάδιο ανάπτυξης της καλλιέργειας και του οργανισμού,

– την ποσότητα του χρησιμοποιούμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

– την ποσότητα των βοηθητικών ουσιών, εφόσον η προσθήκη τέτοιων ουσιών απαιτείται από την ετικέτα,

– τη συχνότητα και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών,

– τον τύπο του εξοπλισμού εφαρμογής.

2.1.4. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό ένα φάσμα γεωπονικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών συνθηκών, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών, που μπορεί να απαντώνται στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης, και ιδίως:

i) την ένταση, την ομοιομορφία και την εμμονή του επιδιωκόμενου αποτελέσματος συναρτήσει της δοσολογίας, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα κατάλληλα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς επέμβαση,

ii) ενδεχομένως, την επίπτωση στην απόδοση ή τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, σε σύγκριση με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς και με μάρτυρα χωρίς επέμβαση.

Όταν δεν υπάρχουν ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τη δράση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος κατά τρόπο ώστε να προσδιορίζουν εάν από την εφαρμογή του προκύπτει σταθερό και συγκεκριμένο όφελος, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της περιοχής της προτεινόμενης χρήσης.

2.1.5. Όταν στην ετικέτα του προϊόντος αναφέρεται ότι απαιτείται να χρησιμοποιείται υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, η αρμόδια αρχή υποβάλλει στις αξιολογήσεις των σημείων 2.1.1 έως 2.1.4, τις παρεχόμενες πληροφορίες για ανάμειξη.

Όταν στην ετικέτα του προϊόντος συνιστάται η χρήση του προϊόντος υπό μορφή μείγματος με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικές ουσίες, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τη σκοπιμότητα του μείγματος και των συνθηκών χρήσεώς του.

2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα

2.2.1. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί την έκταση των καταστροφικών επιπτώσεων στη συγκεκριμένη καλλιέργεια μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης, σε σύγκριση, ενδεχομένως, με ένα ή περισσότερα ενδεδειγμένα προϊόντα αναφοράς, αν υπάρχουν, ή/και με τη μη εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα που προβλέπονται στο παράρτημα III,

ii) τις λοιπές συναφείς πληροφορίες όσον αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν, όπως η φύση του σκευάσματος, η δοσολογία, ο τρόπος εφαρμογής, ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.

iii) όλες τις συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται ο τρόπος δράσης, η τάση ατμών, η πτητικότητα και η διαλυτότητα στο νερό.

β) Η αξιολόγηση αφορά:

i) τη φύση, τη συχνότητα, την έκταση και τη διάρκεια των παρατηρούμενων φυτοτοξικών αποτελεσμάτων καθώς και τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές, περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, οι οποίες τις επηρεάζουν,

ii) τις διαφορές ευαισθησίας των κυριότερων ποικιλιών, όσον αφορά τη φυτοτοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

iii) το τμήμα της καλλιέργειας, ή των φυτικών προϊόντων όπου έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν στο οποίο παρατηρήθηκαν φυτοτοξικά αποτελέσματα,

iv) την αρνητική επίδραση στην ποσοτική ή/και ποιοτική απόδοση της καλλιέργειας ή των φυτικών προϊόντων όπου έχει εφαρμοστεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,

v) την αρνητική επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό, όσον αφορά τη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εμφύτευση,

vi) όταν πρόκειται για πτητικά προϊόντα, την αρνητική επίδραση στις όμορες καλλιέργειες.

2.2.2. Αν από τα διαθέσιμα στοιχεία προκύπτει ότι η δραστική ουσία, οι μεταβολίτες ή τα προϊόντα αντίδρασης και αποικοδόμησης εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος ή/και εντός ή επί των φυτικών ουσιών, σε μη αμελητέες ποσότητες, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η αρμόδια αρχή αξιολογεί το μέγεθος των αρνητικών επιπτώσεων στις επόμενες καλλιέργειες. Η αξιολόγηση πραγματοποιείται όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.1.

2.2.3. Αν η ετικέτα του προϊόντος απαιτεί τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες,η αξιολόγηση όπως προβλέπεται στο σημείο 2.1.1. θα γίνεται αφού ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες που δίδονται για το μίγμα βυτίου.

2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά

Όταν η προτεινόμενη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρόκειται να δράσει επί των σπονδυλωτών, η αρμόδια αρχή αξιολογεί το μηχανισμό μέσω του οποίου επιτυγχάνεται η δράση αυτή καθώς και τα αποτελέσματα που παρατηρούνται στη συμπεριφορά και την υγεία των ζώων που αποτελούν στόχο· αν η επιδιωκόμενη δράση που αποτελεί στόχο είναι η εξόντωση του ζώου, τα κράτη μέλη αξιολογούν το χρόνο που απαιτείται για να προκληθεί ο θάνατος του ζώου, καθώς και τις συνθήκες θανάτου.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

i) σε όλες τις συναφείς πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των μελετών μεταβολισμού,

ii) σε όλες τις συναφείς πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των τοξικολογικών μελετών και των στοιχείων που αφορούν την αποτελεσματικότητά του.

2.4. Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων

2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.4.1.1. Τα κράτη μέλη αξιολογούν την έκθεση του χρήστη στη δραστική ουσία ή/και στις ουσίες τοξικολογικής σημασίας που περιέχονται στο φυτοπροστατευτικό προϊόν η οποία είναι δυνατό να λάβει χώρα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως δοσολογία, τρόπος εφαρμογής και κλιματικές συνθήκες), βασιζόμενα, κατά προτίμηση, σε ρεαλιστικά στοιχεία σχετικά με την εν λόγω έκθεση και, εάν τα στοιχεία δεν είναι διαθέσιμα, χρησιμοποιώντας κατάλληλο και έγκυρο πρότυπο υπολογισμού.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις τοξικολογικές μελέτες και τις μελέτες μεταβολισμού που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, συμπεριλαμβανομένου και του αποδεκτού βαθμού έκθεσης του χρήστη (AOEL). Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη είναι η μέγιστη ποσότητα δραστικής ουσίας, στην οποία μπορεί να εκτεθεί ο χρήστης χωρίς να βλάπτεται η υγεία του. Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη εκφράζεται σε χιλιοστόγραμμα χημικής ουσίας ανά χιλιόγραμμο βάρους του σώματος του χρήστη. Ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη προσδιορίζεται με βάση υψηλότερο επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρείται καμία βλαβερή επίπτωση κατά τις δοκιμές στα πιο ευαίσθητα και κατάλληλα είδη ζώων ή εάν υπάρχουν κατάλληλα στοιχεία στον ίδιο τον άνθρωπο,

ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες όσον αφορά τις δραστικές ουσίες, όπως οι φυσικές και χημικές ιδιότητες,

iii) στις τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων, όπου κρίνεται σκόπιμο, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα,

iv) σε άλλα συναφή στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:

— η σύνθεση του σκευάσματος,
— η φύση του σκευάσματος,
— το μέγεθος, το σχήμα και το είδος της συσκευασίας,
— ο τομέας χρήσης και η φύση της καλλιέργειας ή του στόχου,
— η μέθοδος εφαρμογής, όπου συμπεριλαμβάνονται ο χειρισμός, η φόρτωση και η ανάμειξη του προϊόντος,
— τα συνιστώμενα μέτρα περιορισμού της έκθεσης,
— τα συνιστώμενα ενδύματα προστασίας,
— η μέγιστη δοσολογία εφαρμογής,
— η ελάχιστη ποσότητα ψεκαστικού υγρού που αναφέρεται στην ετικέτα,
— ο αριθμός και το χρονοδιάγραμμα των εφαρμογών.

β) Η αξιολόγηση πραγματοποιείται για κάθε τύπο μεθόδου και συσκευής εφαρμογής που προτείνεται για τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, όπως και για τα διάφορα είδη και διαστάσεις δοχείων που χρησιμοποιούνται, αφού ληφθούν υπόψη οι εργασίες ανάμειξης, φόρτωσης και εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και του καθαρισμού και της συνήθους συντήρησης των συσκευών εφαρμογής.

2.4.1.2. Η αρμόδια αρχή εξετάζει τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τη φύση και τα χαρακτηριστικά της προτεινόμενης συσκευασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

– το είδος συσκευασίας,
– τις διαστάσεις και τη χωρητικότητά της,
– το μέγεθος του ανοίγματος,
– τον τύπο του πώματος,
– την ανθεκτικότητα, τη στεγανότητα και την αντοχή της υπό ομαλές συνθήκες μεταφοράς και χειρισμού,
– την ανθεκτικότητά της στο περιεχόμενο και την καταλληλότητά της για τη φύση του περιεχομένου.

2.4.1.3. Η αρμόδια αρχή εξετάζει τη φύση και τα χαρακτηριστικά του προτεινόμενου εξοπλισμού και ενδυμάτων προστασίας, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:
– τη διαθεσιμότητα και την καταλληλότητα,
– την άνεση, λαμβανομένων υπόψη των φυσικών δεσμεύσεων και των κλιματικών συνθηκών.

2.4.1.4. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ατόμων (παρευρισκόμενοι ή εργαζόμενοι που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος) ή ζώων στη δραστική ουσία ή/και σε άλλα σχετικά τοξικά συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις τοξικολογικές μελέτες και στις μελέτες μεταβολισμού που αφορούν τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους, όπου συμπεριλαμβάνεται ο αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη (AOEL).

ii) στις τοξικολογικές μελέτες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ, συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένως, των μελετών απορρόφησης από το δέρμα,

iii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ, όπως είναι:
– οι περίοδοι επανεισόδου, οι αναγκαίες περίοδοι αναμονής ή άλλες προφυλάξεις για την προστασία των ανθρώπων και των ζώων,
– οι μέθοδοι εφαρμογής, και ιδίως ο ψεκασμός,
– η μέγιστη δοσολογία εφαρμογής,
– ο μέγιστος όγκος εφαρμογής με ψεκασμό,
– η σύνθεση του σκευάσματος,
– τα υπολείμματα που παραμένουν επί των φυτών και των φυτικών προϊόντων μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,
– οι περαιτέρω δραστηριότητες που συνεπάγονται έκθεση των εργαζομένων.

2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματά του

2.4.2.1. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί τα ειδικά τοξικολογικά στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ, και ιδίως:
– τον καθορισμό της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (DJA),
– τον προσδιορισμό των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που υπάρχουν στα φυτά ή φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,
– τη συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της, από την ημερομηνία εφαρμογής της έως τη συγκομιδή ή σε περίπτωση χρήσης μετά τη συγκομιδή, έως τη στιγμή κατά την οποία τα φυτικά προϊόντα εξέρχονται από την αποθήκη.

2.4.2.2. Πριν αξιολογήσει τα υπολείμματα που παρατηρούνται κατά τις αναφερόμενες δοκιμές ή σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, η αρμόδια αρχή εξετάζει τα ακόλουθα στοιχεία:
– τα δεδομένα για την προτεινόμενη ορθή γεωργική πρακτική, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αφορούν την εφαρμογή και προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ, σχετικά με τα προβλεπόμενα χρονικά μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή για τις προτεινόμενες χρήσεις ή στην περίπτωση χρήσης μετά τη συγκομιδή, σχετικά με τις περιόδους διατήρησης ή αποθήκευσης,
– τη φύση του σκευάσματος,
– τις μεθόδους ανάλυσης και τον ορισμό των υπολειμμάτων.

2.4.2.3. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί, λαμβάνοντας υπόψη τα κατάλληλα στατιστικά πρότυπα, την περιεκτικότητα σε υπολείμματα που παρατηρείται στις αναφερόμενες δοκιμές. Η αξιολόγηση αυτή αφορά κάθε προτεινόμενη χρήση και λαμβάνει υπόψη της τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τους προτεινόμενους όρους χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

ii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν των τροφίμων και των ζωοτροφών, και οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ, καθώς και τον τρόπο επιμερισμού των υπολειμμάτων αυτών μεταξύ βρώσιμων και μη βρώσιμων μερών,

iii) τις ειδικές πληροφορίες για την παρουσία υπολειμμάτων επί ή εντός των φυτών ή των φυτικών προϊόντων, στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν των τροφίμων και των ζωοτροφών, που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

iv) τις ρεαλιστικές δυνατότητες επέκτασης δεδομένων από μια καλλιέργεια σε άλλη.

2.4.2.4. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί την περιεκτικότητα σε υπολείμματα που παρατηρείται σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α σημείο 8.4 και τα υπολείμματα που προέρχονται από άλλες χρήσεις.

2.4.2.5. Η αρμόδια αρχή εκτιμά τον κίνδυνο έκθεσης που αντιμετωπίζουν οι καταναλωτές μέσω της διατροφής τους και, ενδεχομένως, άλλους κινδύνους έκθεσης χρησιμοποιώντας κατάλληλο πρότυπο υπολογισμού. Κατά την εκτίμηση, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ενδεχομένως, άλλες πηγές πληροφοριών, όπως από τις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή που παράγουν τα ίδια υπολείμματα.

2.4.2.6. Η αρμόδια αρχή, ενδεχομένως, εκτιμά τον κίνδυνο έκθεσης των ζώων, λαμβάνοντας υπόψη την περιεκτικότητα σε υπολείμματα που παρατηρείται στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για ζωοτροφές και στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον

2.5.1. Τύχη και συμπεριφορά στο περιβάλλον

Κατά την αξιολόγησή τους για την τύχη και τη συμπεριφορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη της όλα τα στοιχεία του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της χλωρίδας και πανίδας, και ιδίως:

2.5.1.1. Η αρμόδια αρχή εκτιμά κατά πόσον είναι πιθανόν το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την ταχύτητα και

τους τρόπους αποικοδόμησης στο έδαφος, την κινητικότητα στο έδαφος και την εξέλιξη της ολικής συγκέντρωσης [(εκχυλίσιμη ή μη εκχυλίσιμη) (*)] της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών, και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που θα μπορούσε να αναμένεται στο έδαφος της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης, μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:

– το μοριακό βάρος,
– η διαλυτότητα στο νερό,
– ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
– η τάση ατμών,
– ο βαθμός πτητικότητας,
– η σταθερά διάστασης,
– η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
– το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων της αποικοδόμησης,

iii) σ' όλα τα στοιχεία πληροφοριών για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος,

iv) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή τα οποία αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.5.1.2. Η αρμόδια αρχή εκτιμά αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα υπόγεια ύδατα που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου νερού, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και εγκύρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης, που θα μπορούσε να αναμένεται να σημειωθεί στα υπόγεια ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Αν δεν υπάρχει πρότυπο υπολογισμού, έγκυρο σε κοινοτικό επίπεδο, η αρμόδια αρχή διενεργεί τις αξιολογήσεις τους με βάση τα αποτελέσματα των μελετών ως προς την κινητικότητα και την υπολειμματικότητα των ουσιών εντός του εδάφους, οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα II και III.

Η αξιολόγηση βασίζεται επίσης στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:

– το μοριακό βάρος,
– η διαλυτότητα στο νερό,
– ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
– η τάση ατμών,
– ο βαθμός πτητικότητας,
– το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
– η σταθερά διάστασης,

iii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος και το νερό,

iv) ενδεχομένως, άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στη γεωγραφική περιοχή της προτεινόμενης χρήσης,

v) ενδεχομένως, στα στοιχεία για την αποικοδόμηση, συμπεριλαμβανομένης της μετατροπής και της προσρόφησης στην κεκορεσμένη ζώνη,

vi) ενδεχομένως, στα στοιχεία για τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου νερού στην περιοχή της σχεδιαζόμενης χρήσης,

vii) ενδεχομένως, τα στοιχεία που προέρχονται από την παρακολούθηση και αφορούν την παρουσία ή την απουσία της δραστικής ουσίας των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα υπόγεια ύδατα, λόγω προγενέστερης χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιείχαν τη δραστική ουσία ή χρήσης που παράγει τα ίδια υπολείμματα· τα δεδομένα αυτά ερμηνεύονται κατά συνεπή επιστημονικό τρόπο.

2.5.1.3. Η αρμόδια αρχή εκτιμά αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στα επιφανειακά ύδατα, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και εγκύρου σε κοινοτικό επίπεδο προτύπου υπολογισμού, τη μακροπρόθεσμη και βραχυπρόθεσμη προβλεπόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στα επιφανειακά ύδατα της περιοχής της σχεδιαζόμενης χρήσης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Αν δεν υπάρχει πρότυπο υπολογισμού, έγκυρο σε κοινοτικό επίπεδο, η αρμόδια αρχή χρησιμοποιεί ένα ενδεδειγμένο και έγκυρο σε εθνικό επίπεδο πρότυπο υπολογισμού. Ελλείψει παρόμοιων προτύπων, η αρμόδια αρχή διενεργεί τις αξιολογήσεις τους με βάση τα αποτελέσματα των μελετών στο έδαφος ως προς την κινητικότητα και την υπολειμματικότητα των ουσιών και τα στοιχεία περί απορροής και περί παρασυρόμενων υλών, όπως προβλέπονται στα παραρτήματα II και III.

Η αξιολόγηση λαμβάνει επίσης υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) τις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος και το νερό οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) τα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:

– το μοριακό βάρος,
– η διαλυτότητα στο νερό,
– ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,
– η τάση ατμών,
– ο βαθμός πτητικότητας,
– το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,
– η σταθερά διάστασης,

iii) όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν

που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στο έδαφος και το νερό,

iv) τους πιθανούς τρόπους έκθεσης:

– παρασυρόμενες ύλες,

– απορροή,

– υπερψεκασμός,

– αποβολή μέσω των αποχετευτικών αγωγών,

– διαχωρισμός μέσω εκπλύσεως,

– απόθεση μέσω της ατμόσφαιρας,

v) ενδεχομένως άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα, στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης,

vi) τα δεδομένα τα σχετικά με τις διαδικασίες άντλησης και επεξεργασίας του πόσιμου νερού που εφαρμόζονται στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

2.5.1.4. Η αρμόδια αρχή εκτιμά αν υπάρχει πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να διαχυθεί στον αέρα υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν, με τον καλύτερο δυνατό τρόπο, με τη βοήθεια ενδεδειγμένου και έγκυρου προτύπου υπολογισμού, τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης που αναμένεται να σημειωθεί στον αέρα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις ειδικές πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος, το νερό και τον αέρα, που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:

– η τάση ατμών,

– η διαλυτότητα στο νερό,

– το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,

– η φωτοχημική αποικοδόμηση στο νερό και τον αέρα και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,

– ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τη διάχυση και την αποικοδόμηση στον αέρα.

2.5.1.5. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις διαδικασίες καταστροφής ή εξουδετέρωσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας του.

2.5.2. Επιπτώσεις στα μη καλυπτόμενα είδη

Κατά τους υπολογισμούς του λόγου της τοξικότητας προς την έκθεση, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη την τοξικότητα έναντι του πλέον ευαίσθητου οργανισμού που χρησιμοποιείται κατά τις δοκιμές.

2.5.2.1. Η αρμόδια αρχή εκτιμά κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογεί την έκταση του κινδύνου βραχυπροθέσμως και μακροπροθέσμως, και ιδίως για την αναπαραγωγή, στον οποίο αναμένεται να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση αυτή βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις ειδικές πληροφορίες για τις τοξικολογικές μελέτες στα θηλαστικά και στις επιπτώσεις στα πτηνά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στην αναπαραγωγή, καθώς και στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία που προβλέπονται στο παράρτημα II και στα αποτελέσματα της αξιολόγησή τους,

ii) σ' όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τις επιπτώσεις στα πτηνά και άλλα χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο,

iii) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης,

β) Η ανωτέρω αξιολόγηση λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

i) την τύχη και τη διάχυση, συμπεριλαμβανομένης της υπολειμματικότητας και της βιοσυγκέντρωσης της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης στα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

ii) την πιθανή έκθεση των ειδών που ενδέχεται να εκτεθούν στην ουσία κατά τη στιγμή της εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή λόγω της παρουσίας υπολειμμάτων, λαμβανομένων υπόψη όλων των τρόπων μολύνσεως, όπως η πρόσληψη του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ή τροφίμων επί των οποίων χρησιμοποιήθηκε το προϊόν, η άγρα θηράματος στις περιπτώσεις των ασπόνδυλων ή των σπονδυλωτών, η επαφή με το ψεκαστικό νέφος ή με βλάστηση στην οποία εφαρμόστηκε το προϊόν,

iii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας, της υποχρόνιας τοξικότητας και, εάν είναι απαραίτητο, της χρόνιας τοξικότητας προς την έκθεση. Ο λόγος αυτός είναι τα αντίστοιχα πηλίκα των LD50, LC50 ή συγκεντρώσεων τα αποτελέσματα των οποίων δεν μπορούν να εκτιμηθούν (NOEC), εκφρασμένων σε δραστική ουσία, δια της υπολογιζόμενης αντίστοιχης έκθεσης και εκφράζεται σε mg/kg βάρους του σώματος.

2.5.2.2. Η αρμόδια αρχή εκτιμά κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδροβίων οργανισμών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στον οποίο θα μπορούσαν να εκτεθούν αυτοί οι οργανισμοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις ειδικές πληροφορίες για τις επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:

– η διαλυτότητα στο νερό,

– ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

– η τάση ατμών,

– ο βαθμός πτητικότητας,

– το KOC,

– η βιοαποικοδόμηση στα υδροσυστήματα, και ιδίως η βιοαποικοδομησιμότητα του προϊόντος,

– η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,

– το ποσοστό υδρόλυσης ανάλογα με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,

iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως τις επιπτώσεις του στους υδρόβιους οργανισμούς,

iv) ενδεχομένως, στις άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στην περιοχή της προτεινόμενης χρήσης.

β) Η αξιολόγηση αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

i) την τύχη και τη συμπεριφορά των υπολειμμάτων της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προϊόντων αποικοδόμησης και αντίδρασης στο νερό, στην ιλύ ή στα ψάρια,

ii) τον υπολογισμό του λόγου της οξείας τοξικότητας προς την έκθεση για τα ψάρια και τη Daphnia magna. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της οξείας LC50, ή EC50 δια της κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,

iii) τον υπολογισμό του λόγου αναστολής της ανάπτυξης/έκθεσης για τα φύκη. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο της EC50 δια της κατ' εκτίμηση βραχυπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,

iv) τον υπολογισμό του λόγου της χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τη Daphnia magna. Ο λόγος αυτός είναι το πηλίκο του NOEC δια της κατ' εκτίμηση μακροπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον,

v) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση στα ψάρια και την πιθανότητα έκθεσης την οποία αντιμετωπίζουν τα αρπακτικά ψαριών, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου,

vi) εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται άμεσα σε επιφανειακά ύδατα, τις επιπτώσεις στα ύδατα και ιδίως στο pH του ύδατος ή στην περιεκτικότητα σε διαλυμένο οξυγόνο.

2.5.2.3. Η αρμόδια αρχή εκτιμά κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογούν την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στον οποίο θα μπορούσαν να εκτίθενται οι μέλισσες μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις κοινές μέλισσες που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία, όπως είναι:

– η διαλυτότητα στο νερό,

– ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

– η πίεση ατμών,

– η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,

– ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων),

iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως των πληροφοριών για την τοξικότητα στις κοινές μέλισσες,

iv) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα στη ζώνη της προτεινομένης χρήσης,

β) Η αξιολόγηση αφορά τα ακόλουθα στοιχεία:

i) το λόγο της μέγιστης δόσης εφαρμογής σε γραμμάρια δραστικής ουσίας ανά εκτάριο προς το LD50 επαφής και από στόματος σε mg δραστικής ουσίας ανά μέλισσα (δείκτης κινδύνου) και, εάν είναι αναγκαίο, την υπολειμματικότητα επί ή εντός των φυτών στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν,

ii) ενδεχομένως, τις επιπτώσεις στις προνύμφες μελισσών, στη συμπεριφορά των μελισσών, στην επιβίωση και στην ανάπτυξη της κυψέλης μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.5.2.4. Η αρμόδια αρχή εκτιμά κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων άρθροπόδων, εκτός των μελισσών, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογεί τη θανατηφόρα δράση και τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις στους οργανισμούς αυτούς, καθώς και τη μείωση της δραστηριότητάς τους, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις ειδικές πληροφορίες για την τοξικότητα στις μέλισσες και τα άλλα ωφέλιμα αρθρόποδα οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) στις άλλες συναφείς πληροφορίες για τη δραστική ουσία, όπως είναι:

– η διαλυτότητα στο νερό,

– ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

– η τάση ατμών,

– η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,

– ο τρόπος δράσης (π.χ. δράση ρυθμιστική της ανάπτυξης των εντόμων),

iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπονται στο παράρτημα III, όπως είναι:

– οι επιπτώσεις στα ωφέλιμα αρθρόποδα, εκτός των μελισσών,

– η τοξικότητα στις μέλισσες,

– τα στοιχεία που συνάγονται από έναν αρχικό βιολογικό έλεγχο,

– η μέγιστη δόση εφαρμογής,

– μέγιστος αριθμός και χρονοδιάγραμμα εφαρμογών,

iv) ενδεχομένως, σ' άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα.

2.5.2.5. Η αρμόδια αρχή εκτιμά κατά πόσον υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων και άλλων μακροοργανισμών του εδάφους, που δεν αποτελούν στόχο του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης· εάν η πιθανότητα υπάρχει πράγματι, αξιολογεί την έκταση του βραχυπρόθεσμου και του μακροπρόθεσμου κινδύνου στους οποίους θα μπορούσαν να εκτεθούν οι οργανισμοί αυτοί μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

α) Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις ειδικές πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα της δραστικής ουσίας στους γαιοσκώληκες και τους άλλους μακροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτε-

λούν στόχο, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) στα άλλα συναφή στοιχεία για τη δραστική ουσία, όπως είναι:

— η διαλυτότητα στο νερό,

— ο συντελεστής κατανομής σε οκτανόλη/νερό,

— το Kd προσρόφησης,

— η τάση ατμών,

— το ποσοστό υδρόλυσης με το pH και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,

— η ταχύτητα φωτοαποικοδόμησης και η ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησης,

— το DT50 και το DT90 για την αποικοδόμηση στο έδαφος,

iii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν που προβλέπεται στο παράρτημα III, και ιδίως στις πληροφορίες για τις επιπτώσεις στους γαιοσκώληκες και τους άλλους μακροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο,

iv) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα,

β) Η αξιολόγηση καλύπτει:

i) τις θανατηφόρες και τις υποθανατηφόρες επιπτώσεις,

ii) την προβλεπόμενη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη συγκέντρωση στο περιβάλλον,

iii) τον υπολογισμό του λόγου οξεία τοξικότητα/έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκο της LC50 δια της προβλεπόμενης αρχικής συγκεντρώσεως στο περιβάλλον) και του λόγου χρόνιας τοξικότητας/έκθεση (ο οποίος ορίζεται ως το πηλίκο του NOEC δια της προβλεπόμενης μακροπρόθεσμης συγκεντρώσεως στο περιβάλλον),

iv) ενδεχομένως, τη βιοσυγκέντρωση και την υπολειμματικότητα των υπολειμμάτων στους γαιοσκώληκες.

2.5.2.6. Αν η προβλεπόμενη, βάσει του μέρους Β σημείο 2.5.1.1, αξιολόγηση δεν αποκλείει την πιθανότητα το φυτοπροστατευτικό προϊόν να φθάσει στο έδαφος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η αρμόδια αρχή αξιολογεί την επίπτωση που έχει η εν λόγω χρήση στη μικροβιακή δραστηριότητα, και ιδίως στις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου και του άνθρακα σε ανόργανες εντός του εδάφους.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) στις ειδικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών πληροφοριών για τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και στα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) σε όλα τα στοιχεία για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως των πληροφοριών για τις επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο,

iii) ενδεχομένως, σε άλλες εγκεκριμένες χρήσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη ζώνη της προτεινόμενης χρήσης, που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία ή αφήνουν τα ίδια υπολείμματα,

iv) στις διαθέσιμες πληροφορίες από τον προκαταρκτικό βιολογικό έλεγχο (screening).

2.6. Μέθοδοι ανάλυσης

Η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις μεθόδους ανάλυσης οι οποίες προτείνονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την έγκριση, προκειμένου να καθοριστούν:

2.6.1. για την ανάλυση του σκευάσματος

η φύση και η ποσότητα της ή των δραστικών ουσιών στο φυτοπροστατευτικό προϊόν και, ενδεχομένως, των σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη, προσμείξεων και βοηθητικών ουσιών.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) τα δεδομένα για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως:

— την ιδιαιτερότητα και τη γραμμικότητα των προτεινόμενων μεθόδων,

— τη σημασία των αλληλεπιδράσεων,

— την ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα),

iii) τα όρια ανίχνευσης και καθορισμού των προτεινόμενων μεθόδων όσον αφορά τις προσμείξεις.

2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων

τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης τα οποία προέρχονται από τις εγκεκριμένες χρήσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και τα οποία έχουν τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία.

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) τα στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα III, και ιδίως:

— την ιδιαιτερότητα των προτεινόμενων μεθόδων,

— την ακρίβεια των προτεινόμενων μεθόδων (ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα και διεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα),

— τα ποσοστά ανάκτησης που εξασφαλίζουν οι προτεινόμενες μέθοδοι στις κατάλληλες συγκεντρώσεις,

iii) τα όρια ανίχνευσης των προτεινόμενων μεθόδων,

iv) τα όρια προσδιορισμού των προτεινόμενων μεθόδων.

2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί το καθαρό περιεχόμενο σε δραστική ουσία του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, καθώς και τη σταθερότητά του κατά την αποθήκευση.

2.7.2. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, και ιδίως:

— αν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), τις φυσικές και χημικές ιδιότητες που αναφέρονται σ' αυτές τις προδιαγραφές,

— αν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του Οργανισμού Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO), όλες τις συναφείς με τη σύνθεση φυσικές και χημικές ιδιότητες, όπως αναφέρονται στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρησιμοποίηση των προδιαγραφών του FAO για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα»·

Η αξιολόγηση βασίζεται στα ακόλουθα στοιχεία:

i) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας, τα οποία προβλέπονται στο παράρτημα II, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησής τους,

ii) τα δεδομένα για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, που προβλέπονται στο παράρτημα III.

2.7.3. Όταν στην προτεινόμενη ετικέτα απαιτείται ή συνιστάται η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικά μέσα, τα κράτη μέλη αξιολογούν τη φυσική και χημική συμβατότητα των προς μείξη προϊόντων.

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

1. Γενικές αρχές

1. Η αρμόδια αρχή, αν είναι αναγκαίο, επιβάλλει όρους ή περιορισμούς για τη χορήγηση εγκρίσεων. Η φύση και η αυστηρότητα των μέτρων αυτών πρέπει να προσδιορίζονται από και να προσαρμόζονται προς τη φύση και την έκταση του οφέλους, και των κινδύνων που είναι δυνατόν να αναμένονται.

2. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε οι αποφάσεις για τη χορήγηση εγκρίσεων να λαμβάνουν υπόψη, αν είναι αναγκαίο, τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, των προβλεπομένων ζωνών χρήσης. Οι εκτιμήσεις μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την επιβολή όρων και περιορισμών στη χρήση ή/και τον αποκλεισμό ορισμένων ζωνών της εθνικής επικράτειας από τη χορήγηση έγκρισης χρήσης.

3. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε οι επιτρεπόμενες δόσεις και ο αριθμός των εφαρμογών να είναι οι ελάχιστοι αναγκαίοι για την επίτευξη των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, έστω και εάν τυχόν υψηλότερες τιμές δεν θα προκαλούσαν ανεπιθύμητους κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον. Οι επιτρεπόμενες τιμές θα πρέπει να καθορίζονται ανάλογα με τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, που απαντώνται στις διάφορες ζώνες για τις οποίες χορηγούνται εγκρίσεις. Ωστόσο οι χρησιμοποιούμενες δόσεις και ο αριθμός των χρήσεων δεν θα πρέπει να έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως για παράδειγμα η τυχόν ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

4. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε με τις αποφάσεις να τηρούνται οι αρχές ολοκληρωμένου ελέγχου όταν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες που απαιτούν αυτές τις αρχές.

5. Η αρμόδια αρχή, επειδή η αξιολόγηση στηρίζεται σε στοιχεία που βασίζονται σε μικρό αριθμό αντιπροσωπευτικών ειδών, πρέπει να μεριμνά ώστε η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων να μην έχει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις επί της αφθονίας και της ποικιλίας των ειδών που δεν αποτελούν στόχο.

6. Η αρμόδια αρχή, πριν να χορηγήσει την έγκριση, μεριμνά ώστε η ετικέτα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος:

— να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του άρθρου 16 του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος,

— να περιλαμβάνει επιπλέον τα στοιχεία για την προστασία του χρήστη που απαιτούνται από την κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των εργαζομένων,

— να διευκρινίζει ιδίως τους όρους ή περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που αναφέρονται στα σημεία 1, 2, 3, 4 ή 5.

Η άδεια αναφέρει τις ενδείξεις που προβλέπονται στην Κοινή απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17-9-86 και τίτλο :" Τοξικολοκική κατάταξη , Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων (Β587) όπως ισχύει και οι οποίες ενδείξεις αντιστοιχούν στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχεία ζ) και η) και παραγραφος 3 και 4 της οδηγίας 78/631/ΕΟΚ όπως ισχύει σε συμμόρφωση με την οποία εξεδόθη η ανωτέρω Κοινή Υπουργική Απόφαση καθώς και εκείνες που προβλέπονται στο άρθρο 16 στοιχεία ζ και η του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος.

7. Πριν από τη χορήγηση της έγκρισης, η αρμόδια αρχή:

α) μεριμνά ώστε η προτεινόμενη συσκευασία να ανταποκρίνεται προς την Κοινή Απόφαση των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με ημερομηνία 17-9-86 και τίτλο " Τοξοκολογική κατάταξη Συσκευασία και Σήμανση των Γεωργικών Φαρμάκων (Β587) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 78/631/ΕΟΚ·

β) μεριμνούν ώστε:

— οι μέθοδοι καταστροφής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

— οι μέθοδοι εξουδετέρωσης των επιβλαβών επιπτώσεων του προϊόντος σε περίπτωση τυχαίας διασποράς,

— οι μέθοδοι απορύπανσης και καταστροφής της συσκευασίας,

να είναι σύμφωνες προς τις σχετικές κανονιστικές διατάξεις.

8. Η έγκριση χορηγείται μόνον αν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του τμήματος 2. Ωστόσο:

α) σε περίπτωση που μία ή περισσότερες από τις ειδικές απαιτήσεις της διαδικασίας λήψης αποφάσεως που αναφέρονται στο μέρος Γ σημεία 2.1, 2.2, 2.3 ή 2.7, δεν πληρούνται απολύτως, χορηγείται έγκριση μόνο αν τα πλεονεκτήματα από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους, υπερτερούν των πιθανών αρνητικών αποτελεσμάτων. Οι ενδεχόμενοι περιορισμοί στη χρήση του προϊόντος που οφείλονται στη μη τήρηση ορισμένων από τις ανωτέρω απαιτήσεις, πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα, ενώ από την τυχόν μη πλήρωση των απαιτήσεων του σημείου 2.7 δεν μπορεί να διακυβεύεται η ορθή χρήση του προϊόντος. Τα πλεονεκτήματα αυτά μπορεί:

— να διευκολύνουν, και να είναι συμβατά με τα μέτρα ολοκληρωμένου ελέγχου και τη βιολογική καλλιέργεια,

— να διευκολύνουν την κατάστρωση στρατηγικών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας,

— να ανταποκρίνονται στην ανάγκη για μεγαλύτερη διαφοροποίηση των τύπων των δραστικών ουσιών ή των βιοχημικών τρόπων δράσης που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο στρατηγικών πρόληψης της προϊούσας αποικοδόμησης στο έδαφος,

— να περιορίζουν τον κίνδυνο για τους χρήστες και τους καταναλωτές,

— να περιορίζουν τη μόλυνση του περιβάλλοντος και τον αντίκτυπο σε είδη που δεν αποτελούν στόχο·

β) αν δεν πληρούνται απολύτως τα κριτήρια του μέρους Γ σημείο 2.6 εξαιτίας περιορισμένων διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων σε θέματα ανάλυσης, χορηγείται έγκριση για περιορισμένη χρονική περίοδο, αν οι προτεινόμενες μέθοδοι αιτιολογούνται ως κατάλληλες για τους επιδιωκόμενους στόχους. Στην περίπτωση αυτή, δίνεται στον αιτούντα προθεσμία προκειμένου να αναπτύξει και να υποβάλει μεθόδους ανάλυσης που να ανταποκρίνονται στα κατωτέρω κριτήρια. Η έγκριση επανεξε-

τάζεται κατά τη λήξη της προθεσμίας που δόθηκε στον ενδιαφερόμενο·

γ) αν η αναπαραγωγιμότητα των μεθόδων ανάλυσης, που προβλέπονται στο σημείο 2.6, επαληθεύεται μόνον σε δύο εργαστήρια, χορηγείται έγκριση για διάρκεια ενός έτους, προκειμένου να μπορέσει ο αιτών να αποδείξει την αναπαραγωγιμότητα αυτών των μεθόδων, σύμφωνα με αναγνωρισμένα πρότυπα.

9. Αν έχει χορηγηθεί έγκριση σύμφωνα με τις προβλεπόμενες στο παρόν παράρτημα απαιτήσεις, η αρμόδια αρχή έχει τη δυνατότητα, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 6:

α) να καθορίζει, αν είναι δυνατόν, κατά προτίμηση σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για τη βελτίωση της απόδοσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ή/και

β) να καθορίζει, αν είναι δυνατόν, σε στενή συνεργασία με τον αιτούντα, μέτρα για να περιορίζει περαιτέρω τον κίνδυνο έκθεσης που μπορεί να παρουσιάζεται κατά και μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.

Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τους αιτούντες γαι τα μέτρα που αναφέρονται στα ανωτέρω στοιχεία α) ή β) και τους καλούν να παράσχουν κάθε συμπληρωματική πληροφορία που είναι αναγκαία για να προσδιορισθεί η δράση ή οι δυνητικοί κίνδυνοι του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους νέους όρους χρήσης.

2. Ειδικές αρχές

Οι ειδικές αρχές εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των γενικών αρχών του τμήματος 1.

2.1. Αποτελεσματικότητα

2.1.1. Αν οι προτεινόμενες χρήσεις περιλαμβάνουν συστάσεις για την καταπολέμηση ή την προστασία έναντι οργανισμών που δεν θεωρούνται επιβλαβείς με βάση την πείρα και το επιστημονικό κεκτημένο, υπό τις συνήθεις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, των προτεινόμενων ζωνών χρήσης ή, στην περίπτωση που τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα δεν θεωρούνται ευεργετικά υπό τις συνθήκες αυτές, δεν χορηγείται έγκριση για τις χρήσεις αυτές.

2.1.2. Ο έλεγχος, η προστασία και τα λοιπά επιδιωκόμενα αποτελέσματα πρέπει να έχουν ένταση, ομοιομορφία και διάρκεια δράσης ισοδύναμες με εκείνες που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος πρέπει να καταδειχθεί ότι είναι σαφώς ευεργετική όσον αφορά την ένταση, την ομοιομορφία και τη διάρκεια δράσης του ελέγχου, της προστασίας ή των άλλων επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της προτεινόμενης ζώνης χρήσης.

2.1.3. Ενδεχομένως, η εξέλιξη της απόδοσης που επιτυγχάνεται κατά τη χρήση του προϊόντος και η μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση, πρέπει να είναι συγκρίσιμες, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, με αυτές που προκύπτουν από τη χρήση κατάλληλων προϊόντων αναφοράς. Εάν δεν υπάρχει κατάλληλο προϊόν αναφοράς, η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τις γεωπονικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών συνθηκών, της προτεινόμενης ζώνης χρήσης, πρέπει να καταδειχθεί ότι είναι σαφώς ευεργετική, ποσοτικά ή/και ποιοτικά όσον αφορά την εξέλιξη της απόδοσης και τη μείωση των απωλειών κατά την αποθήκευση.

2.1.4. Τα συμπεράσματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος πρέπει να είναι εφαρμόσιμα σε όλες τις περιοχές των κρατών μελών για τις οποίες πρέπει να εγκριθεί το σκεύασμα και να ισχύουν για όλους τους προτεινόμενους όρους χρήσης του, εξαιρουμένων των περιπτώσεων που η προτεινόμενη ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ειδικές και περιορισμένες συνθήκες (π.χ. ελαφρά μόλυνση, ιδιαίτεροι τύποι εδάφους, ιδιαίτερες συνθήκες καλλιέργειας).

2.1.5. Αν η ετικέτα επιβάλλει τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, το εν λόγω μείγμα πρέπει να επιτυγχάνει το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα και να ανταποκρίνεται στις αρχές που εκτίθενται στα σημεία 2.1.1 έως 2.1.4.

Όταν η ετικέτα συνιστά να χρησιμοποιείται το σκεύασμα υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα ειδικά φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, η αρμόδια αρχή δέχεται τη σύσταση μόνον αν αιτιολογείται δεόντως.

2.2. Απουσία ανεπιθύμητων επιδράσεων σε φυτά ή φυτικά προϊόντα

2.2.1. Πρέπει να μην παρατηρούνται σημαντικές φυτοτοξικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν η ετικέτα αναφέρει περιορισμούς χρήσης.

2.2.2. Δεν πρέπει να παρατηρείται μείωση της απόδοσης λόγω των φυτοτοξικών επιπτώσεων πέρα από αυτή που θα μπορούσε να παρατηρηθεί χωρίς τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, εκτός εάν η μείωση αντισταθμίζεται από άλλα πλεονεκτήματα, όπως η ποιοτική βελτίωση των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.2.3. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στην ποιότητα των φυτών ή των φυτικών προϊόντων στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν πρόκειται για αρνητικές επιπτώσεις κατά τη μεταποίηση, αν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις καλλιέργειες που προορίζονται για μεταποίηση.

2.2.4. Δεν πρέπει να παρατηρούνται απαράδεκτες αρνητικές επιπτώσεις στα φυτά ή τα φυτικά προϊόντα στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν και τα οποία προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή, και ιδίως επιπτώσεις στη βιωσιμότητα, τη βλαστική ικανότητα, τη ριζοβολία και την εγκατάσταση, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι το σκεύασμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φυτά ή φυτικά προϊόντα που προορίζονται για πολλαπλασιασμό ή αναπαραγωγή.

2.2.5. Δεν πρέπει να παρατηρείται απαράδεκτη επίπτωση στις επόμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα διευκρινίζει ότι ορισμένα φυτά είναι ευάλωτα στο προϊόν αυτό και ότι δεν πρέπει να καλλιεργούνται μετά την καλλιέργεια στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν.

2.2.6. Δεν πρέπει να παρατηρείται απαράδεκτη επίπτωση στις παρακείμενες καλλιέργειες, εκτός εάν η ετικέτα συνιστά να μη χρησιμοποιείται το σκεύασμα όταν οι παρακείμενες καλλιέργειες είναι ιδιαίτερα ευάλωτες.

2.2.7. Όταν η ετικέτα επιβάλλει χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος, σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βοηθητικές ουσίες, οι αρχές

που αναφέρονται στα σημεία από 2.2.1 έως 2.2.6, πρέπει να τηρούνται για το εν λόγω μείγμα.

2.2.8. Οι προτεινόμενες οδηγίες για τον καθορισμό του υλικού εφαρμογής πρέπει να είναι σαφείς, αποτελεσματικές και εύκολα εφαρμόσιμες και να διασφαλίζουν την πλήρη εξάλειψη των υπολειμμάτων του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημίες.

2.3. Επιπτώσεις στα καταπολεμητέα σπονδυλωτά

Χορηγείται έγκριση για φυτοπροστατευτικό προϊόν για καταπολέμηση των σπονδυλωτών, μόνον αν:

– ο θάνατος είναι ταυτόχρονος με την απώλεια συνείδησης, ή

– ο θάνατος επέρχεται αμέσως, ή

– επέρχεται σταδιακή μείωση των ζωικών λειτουργιών χωρίς να συνοδεύεται από εμφανή σημεία πόνου.

Επί απωθητικών προϊόντων, το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα στα ζώα-στόχους πρέπει να επιτυγχάνεται χωρίς αυτά να υποφέρουν άσκοπα.

2.4. Επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων

2.4.1. Προερχόμενες από το φυτοπροστατευτικό προϊόν

2.4.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν το επίπεδο έκθεσης του χρήστη κατά το χειρισμό και την εφαρμογή του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης (ιδίως όσον αφορά τη δοσολογία και τον τρόπο εφαρμογής) υπερβαίνει τον αποδεκτό βαθμό έκθεσης του χρήστη (AOEL).

Επιπλέον, η χορήγηση της έγκρισης εξαρτάται από την τήρηση της οριακής τιμής που καθορίζεται για τη δραστική ουσία ή/και τα συστατικά τοξικολογικής σημασίας του προϊόντος, βάσει του Ν. 1568/1985 (Α 177) και σύμφωνα με το Προεδρικό Διάταγμα 399/1994(Α 221) όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς την οδηγία 90 /394/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28 ης Ιουνίου 1990,σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες κατά την εργασία (Ε.Ε. αριθ. L196 της 26-7-1990 6.1)

2.4.1.2. Αν οι προτεινόμενοι όροι χρήσης απαιτούν τη χρήση προστατευτικής ενδυμασίας ή προστατευτικού εξοπλισμού, χορηγείται έγκριση μόνον εάν τα είδη αυτά είναι αποτελεσματικά και σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, είναι εύκολη για το χρήστη η εξεύρεσή τους και μπορούν να χρησιμοποιούνται υπό τους όρους εφαρμογής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των κλιματικών συνθηκών.

2.4.1.3. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία εξαιτίας ορισμένων ιδιοτήτων ή σε περίπτωση τυχόν εσφαλμένου χειρισμού ή χρήσης μπορούν να προκαλέσουν υψηλούς κινδύνους, πρέπει να υπόκεινται σε ιδιαίτερους περιορισμούς, ιδίως όσον αφορά το μέγεθος της συσκευασίας, τον τύπο σκευάσματος, τη διανομή, τον τρόπο και τους όρους χρήσης. Επιπλέον, τα φυτοϋγειονομικά προϊόντα που κατατάσσονται στην κατηγορία των πολύ τοξικών, δεν μπορούν να εγκρίνονται για τη χρήση από μη επαγγελματίες.

2.4.1.4. Οι περίοδοι ασφαλείας στο θέμα της αναμονής και της επανεισαγωγής και οι άλλες προφυλάξεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι η έκθεση των παρισταμένων ή των εργαζομένων που εκτίθενται μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, δεν υπερβαίνει τα επίπεδα του αποδεκτού βαθμού έκθεσης του χρήστη (AOEL) που καθορίζονται για τη δραστική ουσία ή τα τοξικολογικής σημασίας συστατικά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ούτε ενδεχομένως, τις οριακές τιμές που καθορίζονται για τα συστατικά αυτά βάσει των κοινοτικών διατάξεων που αναφέρονται στο σημείο 2.4.1.1.

2.4.1.5. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις, πρέπει να προσδιορίζονται κατά τρόπον ώστε να μην έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα ζώα.

2.4.1.6. Οι περίοδοι ασφαλείας που αφορούν την αναμονή και την επανείσοδο και οι άλλες προφυλάξεις που αποσκοπούν στην τήρηση των επιπέδων του αποδεκτού βαθμού έκθεσης του χρήστη (AOEL) και των οριακών τιμών, πρέπει να είναι ρεαλιστικές. Εάν είναι αναγκαίο, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης.

2.4.2. Προερχόμενες από τα υπολείμματά του

2.4.2.1. Οι εγκρίσεις πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα υπολείμματα προέρχονται από τις ελάχιστες ποσότητες του φυτοπροστατευτικού προϊόντος που είναι αναγκαίες για την κατάλληλη καταπολέμηση σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, των οποίων οι λεπτομέρειες χρήσης (μεσοδιαστήματα πριν από τη συγκομιδή, περίοδοι αναμονής, περίοδοι αποθήκευσης) μειώνουν στο ελάχιστο τα υπολείμματα κατά τη συγκομιδή ή τη σφαγή ή ενδεχομένως, μετά την αποθήκευση.

2.4.2.2. Η αρμόδια αρχή θεσπίζει ένα προσωρινό ανώτατο όριο υπολειμμάτων (MRL), σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της παρούσας οδηγίας, αν δεν υπάρχει κοινοτική μέγιστη περιεκτικότητα υπολειμμάτων (MRL) (**) ή προσωρινό MRL (σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο)· τα συμπεράσματα για τα καθορισμένα επίπεδα πρέπει να ισχύουν για όλες τις φυσικές συνθήκες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το επίπεδο των υπολειμμάτων στην καλλιέργεια, όπως είναι το χρονοδιάγραμμα, η δοσολογία, η συχνότητα και ο τρόπος εφαρμογής.

2.4.2.3. Αν οι νέοι όροι υπό τους οποίους το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφέρουν από τους όρους βάσει των οποίων καθορίστηκε προηγουμένως ένα προσωρινό MRL σε εθνικό ή κοινοτικό επίπεδο, η αρμόδια αρχή δεν χορηγεί έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός εάν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν πρόκειται να οδηγήσει σε υπέρβαση του εν λόγω MRL ή εκτός εάν καθοριστεί ένα νέο προσωρινό MRL, από την αρμόδια αρχή ή την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος.

2.4.2.4. Αν υπάρχει κοινοτικό MRL, η αρμόδια αρχή χορηγεί έγκριση για το φυτοπροστατευτικό προϊόν, μόνο εφόσον ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι η συνιστώμενη χρήση του δεν πρόκειται να οδηγήσει σε υπέρβαση του εν λόγω MRL ή εάν καθοριστεί νέο κοινοτικό MRL, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία.

2.4.2.5. Στις περιπτώσεις των σημείων 2.4.2.2 και 2.4.2.3, κάθε αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης πρέπει να συνοδεύεται από εκτίμηση του κινδύνου που βασίζεται στη χειρότερη δυνατή ενδεχόμενη έκθεση των καταναλωτών των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, με βάση όμως την ορθή γεωργική πρακτική.

Λαμβανομένων υπόψη όλων των επίσημα αποδεκτών χρήσεων, η προτεινόμενη χρήση δεν εγκρίνεται εφόσον η καλύτερη δυνατή εκτίμηση της έκθεσης των καταναλωτών υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI).

2.4.2.6. Αν η μεταποίηση επηρεάζει τη φύση των υπολειμμάτων, πιθανόν να χρειάζεται να πραγματοποιηθεί χωριστή αξιολόγηση του κινδύνου υπό τους όρους που προβλέπονται στο σημείο 2.4.2.5.

2.4.2.7. Αν τα φυτά ή φυτικά προϊόντα, στα οποία έχει εφαρμοσθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, προορίζονται για ζωοτροφή, τα υπολείμματα δεν πρέπει να έχουν αρνητική επίπτωση στην υγεία των ζώων.

2.5. Επιπτώσεις στο περιβάλλον

2.5.1. Τύχη και συμπεριφορά σ το περιβάλλον

2.5.1.1. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η δραστική ουσία και, αν είναι σημαντικοί από τοξικολογική, οικοτοξικολογική και περιβαλλοντολογική άποψη, οι μεταβολίτες και τα προϊόντα αποικοδόμησης ή αντίδρασης που προκύπτουν από τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους:

— κατά τις δοκιμές στον αγρό, εξακολουθούν να παραμένουν στο έδαφος για περισσότερο από ένα έτος (δηλαδή DT90 > 1 έτος και DT50 > 3 μήνες), ή

— κατά τις εργαστηριακές δοκιμές σχηματίζουν μη εκχυλίσιμα υπολείμματα σε αναλογίες που υπερβαίνουν το 70 % της αρχικής δόσης ύστερα από 100 ημέρες, με ρυθμό μετατροπής σε ανόργανες ενώσεις μικρότερο από 5 % εντός 100 ημερών, εκτός εάν αποδειχθεί επιστημονικώς ότι, υπό τις κατάλληλες συνθήκες αγρού ή συσσώρευση στο έδαφος δεν φθάνει σε επίπεδα τα οποία δημιουργούν περιεκτικότητα σε υπολείμματα απαράδεκτη για τις μεταγενέστερες καλλιέργειες και δεν προκαλούνται απαράδεκτες φυτοτοξικές επιπτώσεις σε μεταγενέστερες καλλιέργειες ούτε απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο μέρος Γ σημεία 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 και 2.5.2.

2.5.1.2. Δεν θα χορηγείται έγκριση εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των σχετικών μεταβολιτών, των προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης, στα υπόγεια νερά αναμένεται να υπερβεί, ως αποτέλεσμα της χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, την κατώτερη από τις ακόλουθες οριακές τιμές:

i) Η μέγιστη επιτρεπτή συγκέντρωση που καθορίζεται με την Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών και Δημόσιας Τάξης,Εθνικής Οικονομίας Υγείας Πρόνοιας και κοινωνικών Ασφαλίσεων και Περιβάλλοντος Χωροταξίας και Δημοσίων Εργων με αριθμό Α5 /288/23-1-86 (ΦΕΚ Β53) όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς την οδηγία 80/778/ ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1980, περί της ποιότητας του πόσιμου νερού ή

ii) τη μέγιστη συγκέντρωση που καθορίζεται από την Επιτροπή κατά την ένταξη της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, βάσει των κατάλληλων στοιχείων, ιδίως των τοξικολογικών στοιχείων, ή, σε περίπτωση που δεν έχει καθοριστεί η εν λόγω συγκέντρωση, τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στο ένα δέκατο της αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ADI) που καθορίζεται κατά την υπαγωγή της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι,

εκτός εάν αποδειχθεί επιστημονικά ότι, σε συνθήκες πεδίου, δεν σημειώνεται υπέρβαση της κατώτερης συγκέντρωσης.

2.5.1.3. Δεν χορηγείται έγκριση εάν, μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους, η αναμενόμενη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας ή των μεταβολιτών και προϊόντων αποικοδόμησης ή αντίδρασης στα επιφανειακά ύδατα:

— υπερβαίνει τις τιμές που ορίστηκαν με την Κοινή Απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών,Εθνικής Οικονομίας,Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Οικονομικών, Γεωργίας, Περιβάλλοντος Χωροταξίας και Δημοσίων Εργων, Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας και Εμπορικής Ναυτιλίας με αριθμό 46399/1352 (ΦΕΚ Β438) όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς την οδηγία 75/440/ΕΟΚ, της 16ης Ιουνίου 1975, περί της απαιτούμενης ποιότητας των υδάτων επιφανείας που προορίζονται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος στα κράτη μέλη (11), αν τα επιφανειακά ύδατα στην ή από τη ζώνη της προβλεπόμενης χρήσης προορίζονται για τη λήψη ποσίμου νερού, ή

— έχει απαράδεκτες επιπτώσεις σε είδη που δεν αποτελούν στόχο, ιδίως στα ζώα, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 2.5.2.

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου καθαρισμού του εξοπλισμού εφαρμογής, πρέπει να είναι τέτοιες ώστε η πιθανότητα τυχαίας ρύπανσης των επιφανειακών υδάτων να είναι η μικρότερη δυνατή.

2.5.1.4. Δεν χορηγείται έγκριση εάν η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στην ατμόσφαιρα υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, οδηγεί σε υπέρβαση του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης ή των οριακών τιμών που έχουν καθοριστεί για τους χρήστες, τους εργαζόμενους, ή τα παρευρισκόμενα άτομα όπως αναφέρεται στο σημείο 2.4.1.

2.5.2. Επιπτώσεις στα μη καλυπτόμενα είδη

2.5.2.1. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης πτηνών και άλλων χερσαίων σπονδυλωτών τα οποία δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

— ο λόγος οξείας και υποχρόνιας τοξικότητας/έκθεσης για τα πτηνά και χερσαία σπονδυλωτά που δεν αποτελούν στόχο είναι κατώτερος από 10 βάσει του LD50, ή, ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, ότι δεν υφίσταται απαράδεκτη επίπτωση μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης,

— Ο δείκτης βιοσυγκέντρωσης (BCF, ο οποίος σχετίζεται με τον λιπώδη ιστό) είναι μεγαλύτερος από 1, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, ότι δεν υφίστανται -άμεσα ή έμμεσα- ανεπιθύμητα αποτελέσματα μετά τη χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης.

2.5.2.2. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των υδρόβιων οργανισμών, δεν χορηγείται έγκριση εάν:

— ο λόγος τοξικότητας/έκθεσης για τα ψάρια και τη Daphnia magna είναι μικρότερος του 100 για την οξεία έκθεση και του 10 για τη χρόνια έκθεση, ή

— ο λόγος αναστολής της ανάπτυξης φυκών/έκθεσης είναι μικρότερος του 10, ή

— ο δείκτης βιοσυγκέντρωσης (BCF, είναι μεγαλύτερος του 1 000 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες εύκολα αποικοδομήσιμες ή μεγαλύτερος από 100 για εκείνες που δεν είναι,

εκτός εάν η κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου καταδείξει σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους, δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στην επιβίωση των ειδών που εκτίθενται άμεσα ή έμμεσα (αρπακτικά).

2.5.2.3. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μελισσών, δεν χορηγείται έγκριση, εάν το πηλίκο του κινδύνου έκθεσης των μελισσών από στόματος ή διά επαφής είναι μεγαλύτερο από 50, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στις προνύμφες των μελισσών, τη συμπεριφορά των μελισσών και την επιβίωση και ανάπτυξη της κυψέλης.

2.5.2.4. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης άλλων ωφέλιμων άρθροπόδων εκτός των μελισσών δεν χορηγείται έγκριση, αν πάνω από 30 % των οργανισμών που χρησιμοποιούνται στα πειράματα υφίστανται θανατηφόρες ή υποθανατηφόρες επιπτώσεις κατά τις εργαστηριακές δοκιμές που πραγματοποιούνται με τη μέγιστη δόση εφαρμογής, εκτός εάν καταδειχθεί σαφώς με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στους εν λόγω οργανισμούς. Οποιοσδήποτε ισχυρισμός για επιλεκτικότητα και οποιαδήποτε πρόταση για χρήση στο πλαίσιο ολοκληρωμένου συστήματος καταπολέμησης των παρασίτων πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα στοιχεία.

2.5.2.5. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των γαιοσκωλήκων, δεν χορηγείται έγκριση, εάν ο λόγος οξείας τοξικότητας/έκθεσης για τους γαιοσκώληκες είναι μικρότερος από 10 ή ο λόγος χρόνιας τοξικότητας/έκθεσης είναι μικρότερος από 5, εκτός εάν, με κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, είναι ακίνδυνη για τους γαιοσκώληκες.

2.5.2.6. Αν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των μικροοργανισμών του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, δεν χορηγείται έγκριση, εάν από τις διεργασίες μετατροπής των οργανικών ενώσεων του αζώτου ή του άνθρακα σε ανόργανες κατά τις εργαστηριακές δοκιμές, προκύπτουν μεταβολές των διεργασιών αυτών κατά περισσότερο από 25 % ύστερα από 100 ημέρες, εκτός εάν με κατάλληλη εκτίμηση του κινδύνου, καταδειχθεί σαφώς ότι η χρήση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν έχει απαράδεκτη επίπτωση στη μικροβιακή δραστηριότητα, λαμβανομένης υπόψη της ευκολίας πολλαπλασιασμού των μικροοργανισμών.

2.6. Μέθοδοι ανάλυσης

Οι προτεινόμενες μέθοδοι πρέπει να αντιστοιχούν στην πρόοδο της τεχνικής. Για την κατάδειξη της εγκυρότητας των μεθόδων ανάλυσης που προτείνονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο μετά την έγκριση, πρέπει να πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

2.6.1. για την ανάλυση της σύνθεσης του σκευάσματος η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζονται και να εντοπίζονται ή οι δραστικές ουσίες και, αν απαιτείται, οι προσμείξεις και τα συστατικά τοξικολογικής ή οικοτοξικολογικής ή περιβαλλοντολογικής σημασίας.

2.6.2. για την ανάλυση των υπολειμμάτων

i) η μέθοδος πρέπει να επιτρέπει να προσδιορίζεται και να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη υπολειμμάτων σημαντικών από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντολογική άποψη,

ii) το μέσο ποσοστό ανάκτησης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 70 % και 110 %, με μία σχετική τυπική απόκλιση μικρότερη ή ίση προς 20 %,

iii) η επαναληψιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα υπολείμματα στα τρόφιμα:

Επίπεδο υπολειμμάτων σε mg/kg	Διαφορά σε mg/kg	Διαφορά σε %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση,

iv) η αναπαραγωγιμότητα πρέπει να είναι χαμηλότερη από τις ακόλουθες τιμές για τα υπολείμματα στα τρόφιμα:

Επίπεδο υπολειμμάτων σε mg/kg	Διαφορά σε mg/kg	Διαφορά σε %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Οι ενδιάμεσες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή από διλογαριθμική γραφική παράσταση,

v) σε περίπτωση ανάλυσης των υπολειμμάτων που υπάρχουν σε φυτά, φυτικά προϊόντα, τρόφιμα, ζωοτροφές ή προϊόντα ζωικής προέλευσης στα οποία έχει χρησιμοποιηθεί το φυτοπροστατευτικό προϊόν, εκτός από την περίπτωση όπου το καθοριζόμενο ή το προτεινόμενο MRL αντιστοιχεί προς το όριο προσδιορισμού, η ευαισθησία των προτεινόμενων μεθόδων πρέπει να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια:

Προτεινόμενο, προσωρινό ή κοινοτικό όριο προσδιορισμού ανάλογα με τη μέγιστη περιεκτικότητα σε υπολείμματα (MRL):

MRL (mg/kg)	Οριο προσδιορισμού (mg/kg)
>0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
<0,05	MRLx 0,5

2.7. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

2.7.1. Εάν υπάρχει κατάλληλη προδιαγραφή του FAO, η προδιαγραφή αυτή πρέπει να τηρείται.

2.7.2. Εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες προδιαγραφές του FAO, οι φυσικές και χημικές ιδιότητες του προϊόντος πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) Χημικές ιδιότητες:

Η διαφορά μεταξύ της δηλωμένης και της πραγματικής περιεκτικότητας του φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε δραστική ουσία δεν πρέπει να υπερβαίνει, καθόλη τη διάρκεια διατήρησης του προϊόντος, τις ακόλουθες τιμές:

Δηλωμένη περιεκτικότητα σε g/kg ή g/l στους 20° C	Ανοχή
μέχρι 25	± 15% ομοιογενής σύνθεση ±25% ανομοιογενής σύνθεση
πάνω από 25έως 100	±10%
πάνω από 100 έως 250	±6%
πάνω από 250 έως 500	±5%
πάνω από 500	±25 g/kg ή ±25 g/l

β) Φυσικές ιδιότητες:

Το φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να πληροί τα φυσικά κριτήρια (συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας κατά την αποθήκευση) που καθορίζονται για τον ανάλογο τύπο σύνθεσης στο «Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη και χρή-

ση των προδιαγραφών του FAO για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα».

2.7.3. Αν η προτεινόμενη ετικέτα απαιτεί ή συνιστά τη χρήση του σκευάσματος υπό μορφή μείγματος σε συνδυασμό με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή/και βοηθητικά μέσα, πρέπει να περιλαμβάνει ενδείξεις για τη συμβατότητα του σκευάσματος προς άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα με τα οποία αναμειγνύεται, τα δε προϊόντα πρέπει να είναι από φυσική ή χημική άποψη συμβατά εντός του μείγματος."

(*) Ως μη εκχυλίσιμα υπολείμματα παρόντα σε φυτά και στο έδαφος ορίζονται τα χημικά είδη που προέρχονται από φυτοφάρμακα, χρησιμοποιούμενα σύμφωνα με την ορθή γεωργική πρακτική, τα οποία δεν είναι δυνατόν να εκχυλισθούν με μεθόδους που δεν αλλοιώνουν αισθητά τη χημική φύση αυτών των υπολειμμάτων. Αυτά τα μη εκχυλίσιμα υπολείμματα θεωρείται ότι δεν περιλαμβάνουν κλάσματα που μεταβολίζονται σε φυσικά προϊόντα.

(**) Ως κοινοτικό MRL νοείται το MRL που θεσπίζεται βάσει της Κοινής Απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με αριθμό 300481 /84 (ΦΕΚΒ,724) όπως ισχύει σε συμμόρφωση με την οδηγία 76/895/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί του καθορισμού της μεγίστης περιεκτικότητας για τα υπολείμματα των φυτοπροστατευτικών προϊόντων επί και εντός των οπωροκηπευτικών, της Κοινής Απόφασης των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με αριθμό 290341 /88 (ΦΕΚ Β/560) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 86/362/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων Φυτοπροστατευτικών Προϊόντων μέσα και πάνω στα σιτηρά, του Προεδρικού Διατάγματος με αριθμό 497/89 (ΦΕΚ Α212) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986,που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ανεκτών ορίων υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων μέσα και πάνω στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ.2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για την θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό των ανωτάτων ανεκτών ορίων υπολειμμάτων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας με αριθμό 352654/10-5-95(ΦΕΚ Β518) όπως ισχύει, σε συμμόρφωση με την οδηγία 90/642/ ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1990, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων φυτοπροστατευτικων προϊόντων επάνω και μέσα σε ορισμένα προϊόντα φυτικής προέλευσης συμπεριλαμβανομένων των οπωροκηπευτικών, ή του Προεδρικού Διατάγματος 538/83 (ΦΕΚ Α 211)όπως ισχύει σε συμμόρφωση προς την οδηγία 74/63/ΕΟΚ περί καθορισμού ανωτάτων ορίων υπολειμμάτων για τις ανεπιθύμητες ουσίες και προϊόντα στις ζωοτροφές και την οδηγία 91/132/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 4ης Μαρτίου 1991 η οποία την τροποποιεί.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος
(Άρθρο 2 Οδηγιών 96/68/ΕΚ και 97/57/ΕΚ)

Οι διατάξεις του άρθρου 2 παράγραφοι 2,3 και 4 του παρόντος διατάγματος αρχίζουν να ισχύουν από τις 30 Νοεμβρίου 1997 και του άρθρου 2 παράγραφος 5 του ιδίου διατάγματος από τη 1η Οκτωβρίου 1997

Στον Υφυπουργό Γεωργίας αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 1 Σεπτεμβρίου 1998

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΙΑΝ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΥΦΥΠ. ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ. ΣΩΤΗΡΛΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ